

DT05 Rec'd PCT/PTO 25 OCT 2004

DOCKET NO.: 260364US90PCT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF: Tomoji MARUYAMA, et al.

SERIAL NO.: NEW U.S. PCT APPLICATION

FILED: HEREWITH

INTERNATIONAL APPLICATION NO.: PCT/JP03/05406

INTERNATIONAL FILING DATE: April 25, 2003

FOR: ORGANISM TISSUE SUTURING APPARATUS

**REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119
AND THE INTERNATIONAL CONVENTION**Commissioner for Patents
Alexandria, Virginia 22313

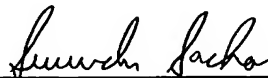
Sir:

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicant claims as priority:

<u>COUNTRY</u>	<u>APPLICATION NO</u>	<u>DAY/MONTH/YEAR</u>
Japan	2002-124829	25 April 2002
Japan	2002-133940	09 May 2002
Japan	2002-155865	29 May 2002

Certified copies of the corresponding Convention application(s) were submitted to the International Bureau in PCT Application No. PCT/JP03/05406.

Respectfully submitted,
OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,
MAIER & NEUSTADT, P.C.



Masayasu Mori
Attorney of Record
Registration No. 47,301
Surinder Sachar
Registration No. 34,423

Customer Number

22850

(703) 413-3000
Fax No. (703) 413-2220
(OSMMN 08/03)

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP 03/05406

25 OCT 2004

25.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日
Date of Application:

2002年 4月25日

出願番号
Application Number:

特願2002-124829

[ST.10/C]:

[JP2002-124829]

出願人
Applicant(s):

テルモ株式会社

REC'D 20 JUN 2003

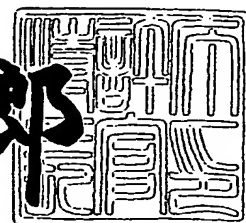
WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 6月 2日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3041488

【書類名】 特許願

【整理番号】 TP0218

【提出日】 平成14年 4月25日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/34

【発明の名称】 生体内組織縫合装置

【請求項の数】 14

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 丸山 智司

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 川浦 政克

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100089060

【弁理士】

【氏名又は名称】 向山 正一

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 008132

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9006081

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体内組織縫合装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部を備える所定長を有する本体部を備え、該本体部は、該本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも1本の針と、該針に接合された糸と、該針を該本体部の側面より突出させて前記先端回動部内に押し込むための押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記針を受け入れる針受入部を備えることを特徴とする生体内組織縫合装置。

【請求項2】 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部を前記本体部のほぼ中心軸上にある状態から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている請求項1に記載の生体内組織縫合装置。

【請求項3】 前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている請求項1に記載の生体内組織縫合装置。

【請求項4】 前記生体内組織縫合装置は、前記押子を後方に付勢する付勢部材を備えている請求項1ないし3のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項5】 前記本体部は、該本体部の先端側内部に収納された2本の針と、該各針に接合された糸と、該各針を該本体部の先端側の側面より突出させて前記先端回動部側に押し込むための2本の押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記2本の針を受け入れる針受入部を備えている請求項1ないし4のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項6】 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するた

めの生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部を備える所定長を有する本体部を備え、前記本体部は、アンカー部材と、該アンカー部材に接合された糸と、前記アンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された針部材と、該針部材を該本体部の前記先端回動部よりも基端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記アンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記アンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えることを特徴とする生体内組織縫合装置。

【請求項 7】 前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている請求項 6 に記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 8】 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部を前記本体部のほぼ中心軸上にある状態から 90 度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている請求項 6 に記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 9】 前記生体内組織縫合装置は、前記針部材押出用操作部もしくは針部材を後方に付勢する付勢部材を備えている請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 10】 前記生体内組織縫合装置は、前記アンカー用押子を後方に付勢する付勢部材を備えている請求項 6 ないし 9 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 11】 前記本体部は、2つのアンカー部材と、該各アンカー部材に接合された糸と、それぞれのアンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された2つの針部材と、該2つの針部材を該本体部の先端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記2つのア

ンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記 2 つのアンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えている請求項 6 ないし 1 0 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 1 2】 前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が前記本体部の基端側にて開口する液体充填用ルーメンと、該ルーメンに接続された三方活栓と、該三方活栓の 1 つのポートに取り付けられた拍動確認用部材と、前記三方活栓の他のポートにより形成される液体充填用ポートを備え、前記三方活栓は、前記ルーメンを一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部を備えている請求項 1 ないし 1 1 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 1 3】 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部の内部を延び、先端部が先端回動部より突出し、かつ、先端回動部に固定されることなく、本体部にその基端側が固定された導入用ワイヤーを備えている請求項 1 ないし 1 2 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 1 4】 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部の先端部を摺動可能に収納するチューブと、該先端回動部に固定されることなく、先端側が前記チューブに固定され基端側が前記本体部に固定された連結ワイヤを備えている請求項 1 ないし 1 2 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、生体内組織膜（例えば、血管）に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

血管や他の内部構造中にカテーテル等の診断、治療用装置を挿入する低侵襲手術が広く行われている。例えば、心臓の冠状動脈の狭窄の治療において、治療処

置を行うために血管中へのカテーテル等の器具を挿入することが必要となる。

カテーテル等の血管内への挿入は、通常大腿部を切開した穿刺孔から行われる。従って、処置を終えた後には、その穿刺孔の止血をする必要があるが、大腿動脈からの出血時の血圧（出血圧力）は高く、止血作業は非常に困難であり、従来は医療従事者が1時間もの間、手で押さえ続ける等の過酷な作業が行われていた。

近年、この止血作業を容易かつ確実に行うべく、血管に作られた穴を縫合するために、傷穴を通して挿入される装置が開発されている。

【0003】

上記のような装置として、例えば、特許第3164532号公報に示すものがある。

特許第3164532号公報の装置では、近位部の末端と末梢部の近位末端の間に間隔を形成するように軸から延びる中央アーチ状部により近位部と末梢部が互いに結合されている。近位部は装置が操作位置にあるとき人体の外に置かれる端部を有する軸に沿って延びる近位部と末梢部を含む可撓性チューブと、そこに複数の針を保持するために該末梢部内に形成されて、軸に沿って該末梢部の該近位端に形成された開口部にまで延びる少なくとも一つの針保持腔と、近位部内に形成されて該軸に沿って該近位部の該末梢端に形成された開口部にまで延びる針引込み内腔と、近位部の該第一の端に形成された開口部から針保持腔に延びる内腔とを備えている。

上記の縫合装置では、生体内に挿入される中央アーチ部を備えており、アーチ部自体の生体内への挿入自体容易なものではない。さらに、縫合作業において、特許第3164532号公報の図7に示すように、操作者である医師は装置を望みの方向に回転し、そして、針保持腔を通して前方に針の内の一本を引きながら、開口部の外の引き紐を引っ張るという作業が必要であり、これにより、針の近位端が血管の壁を通して引かれ、尖った部位は、開口部に入り針引込み内腔中まで延びる。針は引き紐を用いることにより、針の近位末端が針引込み内腔の近位末端から突き出されるまで前方に引かれ、医師に掴まれ、針引込み内腔から引き出される。その後、医師は特許第3164532号公報の図8に示すように、中

央アーチ状部が縫合糸の第一の端が血管の壁を貫いた地点に対応する好みの位置で血管の壁に股がるまで、装置を回転する。そして、上記と同様の作業を繰り返す。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

上記の縫合装置では、縫合のために、アーチ部を生体内へ挿入する必要があるが、複数回のカテーテル手術を受けた患者は皮下組織が硬化している現象があり、このような状態においては、アーチ部のような出っ張り部分を生体組織へ挿入することが非常に困難であり、さらに、生体内に挿入されたアーチ部を含む装置全体を回転させなければならず、縫合作業が繁雑である。

本発明の目的は、生体内組織への挿入および縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる生体内組織縫合装置を提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部を備える所定長を有する本体部を備え、該本体部は、該本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも1本の針と、該針に接合された糸と、該針を該本体部の側面より突出させて前記先端回動部内に押し込むための押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記針を受け入れる針受入部を備える生体内組織縫合装置。

(2) 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部を前記本体部のほぼ中心軸上にある状態から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている上記(1)に記載の生体内組織縫合装置。

(3) 前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該

側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている上記（１）に記載の生体内組織縫合装置。

（４） 前記生体内組織縫合装置は、前記押子を後方に付勢する付勢部材を備えている上記（１）ないし（３）のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

（５） 前記本体部は、該本体部の先端側内部に収納された２本の針と、該各針に接合された糸と、該各針を該本体部の先端側の側面より突出させて前記先端回動部側に押し込むための２本の押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記２本の針を受け入れる針受入部を備えている上記（１）ないし（４）のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【 0 0 0 6 】

（６） 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部を備える所定長を有する本体部を備え、前記本体部は、アンカー部材と、該アンカー部材に接合された糸と、前記アンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された針部材と、該針部材を該本体部の前記先端回動部よりも基端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記アンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記アンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備える生体内組織縫合装置。

（７） 前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている上記（６）に記載の生

体内組織縫合装置。

(8) 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部を前記本体部のほぼ中心軸上にある状態から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている上記(6)に記載の生体内組織縫合装置。

(9) 前記生体内組織縫合装置は、前記針部材押出用操作部もしくは針部材を後方に付勢する付勢部材を備えている上記(6)ないし(8)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(10) 前記生体内組織縫合装置は、前記アンカー用押子を後方に付勢する付勢部材を備えている上記(6)ないし(9)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(11) 前記本体部は、2つのアンカー部材と、該各アンカー部材に接合された糸と、それぞれのアンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された2つの針部材と、該2つの針部材を該本体部の先端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記2つのアンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記2つのアンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えている上記(6)ないし(10)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【0007】

(12) 前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が前記本体部の基端側にて開口する液体充填用ルーメンと、該ルーメンに接続された三方活栓と、該三方活栓の1つのポートに取り付けられた拍動確認用部材と、前記三方活栓の他のポートにより形成される液体充填用ポートを備え、前記三方活栓は、前記ルーメンを一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部を備えている上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(13) 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部の内部を延び、先端部が先端回動部より突出し、かつ、先端回動部に固定されることなく、本体部にそ

の基端側が固定された導入用ワイヤーを備えている上記（１）ないし（１２）のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

（１４） 前記生体内組織縫合装置は、前記先端回動部の先端部を摺動可能に収納するチューブと、該先端回動部に固定されることなく、先端側が前記チューブに固定され基端側が前記本体部に固定された連結ワイヤを備えている上記（１）ないし（１２）のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【０００８】

【発明の実施の形態】

そこで、本発明の生体内組織縫合装置を血管縫合装置に応用した実施例について説明する。なお、本発明の生体内組織縫合装置は、血管縫合装置に限定されるものではなく、他の生体内組織に形成された穴の縫合にも利用できる。

本発明の生体内組織縫合装置１は、生体内組織膜８に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置である。縫合装置１は、穴より生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部３を備える所定長を有する本体部２を備え、本体部２は、本体部２の先端回動部３よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも１本の針４と、針４に接合された糸５と、針４を本体部２の側面より突出させて先端回動部３内に押し込むための押子６を備える。先端回動部３は、生体内組織内に配置された状態にて、押子６により押し込まれた針４を受け入れる針受入部３ａを備えている。

【０００９】

図１は、本発明の生体内組織縫合装置の一実施例の外観図である。図２は、図１に示した生体内組織縫合装置の先端部分の拡大断面図である。図３は、図１に示した生体内組織縫合装置の本体部の先端部分の拡大断面図である。図４は、図１に示した生体内組織縫合装置の基端部分の拡大断面図である。図５は、図１に示した生体内組織縫合装置の本体部の針および押子先端部分の拡大断面図である。図６は、図１に示した生体内組織縫合装置の本体部の先端部分の拡大平面図である。

この実施例の生体内組織縫合装置１は、図１に示すように、生体内組織内に挿入可能な先端部２１ｂを備える所定長を有する長尺状の本体部２を備える。本体

部 2 は、生体内組織内に挿入可能であり、かつ本体部 2 に回動可能に軸支され、生体内組織内にて回動可能な先端回動部 3 を備える。本体部 2 の後端部には、操作部 9 が設けられている。先端回動部 3 の先端には、チューブ 7 が設けられている。

この実施例の生体内組織縫合装置 1 は、2 本の針 4 a, 4 b と、2 本の針を押し出すための 2 本の押子 6 a, 6 b と、これらを収納する 2 本の収納部 22 a, 22 b を備えている。なお、生体内組織縫合装置としては、このように複数本の針を備えることが好ましいが、1 本のみの針を備えるものであってもよい。

【0010】

本体部 2 は、2 本の針 4 a, 4 b と、各針 4 a, 4 b に接合された糸 5 a, 5 b と、各針 4 a, 4 b を本体部 2 の側面より突出させて先端回動部 3 内に押し込むための 2 本の押子 6 a, 6 b を備えている。そして、回動部 3 は、生体内組織内に配置された状態にて、押子 6 a, 6 b により押し込まれた 2 本の針 4 a, 4 b を受け入れる針受入部 3 a を備えている。針受入部 3 a は受け入れた針を保持できることが好ましい。

具体的には、本体部 2 は、図 3 および図 4 に示すように、側面に形成された 2 本の軸方向に延びる収納部 22 a, 22 b を有するシャフト 21 と、シャフト 21 の基端に設けられた本体部ハブ（シャフトハブ）26 を備える。シャフト 21 は、収納部 22 a, 22 b が形成されたシャフト本体部 21 a と、このシャフト本体部 21 a の先端より先端側に延び、回動部 3 を軸支するためのシャフト先端部 21 b を備えている。収納部 22 a, 22 b としては、図 3 および図 4 に示すような、溝であることが好ましい。なお、収納部 22 a, 22 b は、溝ではなく、シャフト 21 の先端側側面にて開口するルーメンであってもよい。さらに、シャフト 21 は、内部に形成された軸方向に延びるルーメン 25 を備えている。

【0011】

シャフト 21 としては、長さが 30～500 mm であることが好ましい。また、外径が 1.0～10.0 mm であることが好ましい。また、シャフトの形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピ

レンエラストマー)、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー(例えば、ポリアミドエラストマー)、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の高分子材料、及びステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが使用できる。

【0012】

シャフト21には、収納部22a、22b内に収納された針4a、4bおよびこの針4a、4bを押し出すための押子6a、6bを備えている。針4a、4bには、糸5a、5bの先端が固定されており、糸5a、5bは、収納部内を延び、シャフト21の基端部側にて収納部より露出しシャフトの外周に巻き付けられているか、一部がシャフトの内部に収納されている(図示せず)。

収納部22a、22bは、シャフト21の側面に形成され、押子および針を収納するために軸方向に延びている。収納部22a、22bは、先端部に針4a、4bおよび押子6a、6bを本体部2の側面より斜め前方に突出させるための誘導部23a、23bを備えている。誘導部23a、23bは、収納部22a、22bの先端内面をシャフト21の側面に向かう傾斜面とすることにより形成されている。誘導部23a、23bの先端とシャフト本体部21aの先端間の距離は3.0~60.0mmであることが好ましい。

【0013】

さらに、図5に示すように、第2の収納部22bの誘導部23bは、第1の収納部22aの誘導部23aより、針4bおよび押子6bを若干本体部2の基端側に突出させるように若干基端側に位置している。つまり、第2の誘導部23bの先端は、第1の誘導部23aの先端より、本体部2の基端側に位置しており、通常斜め(例えば30°~60°)に形成される経皮的に貫通した穴を介して血管を縫合するのに適している。また、収納部22a、22bの針収納部23aは、図6に示すように、収納部の他の部分の開口幅よりも広く形成されている。

【 0 0 1 4 】

針 4 a, 4 b は、図 5 に示すように、先端に生体内膜穿刺用の刃面 4 1 と、後端に押子 6 a, 6 b の先端部を受け入れる凹部 4 2 を備える。針 4 a, 4 b は、さらに、糸固定部 4 3 と針の変形を補助する変形補助部 4 4 を備えている。この実施例では、変形補助部 4 4 は、他の部分に比べ細径とすることにより形成されている。また、糸固定部 4 3 は、針 4 a, 4 b の後端側中空部内に挿入された糸の先端部を収納した部位をかしめることにより形成されている。

針 4 a, 4 b としては、中実針、中空針のいずれでもよい。針 4 a, 4 b の外径としては、0.1～1.0 mm 程度が好適である。また、針 4 a, 4 b の長さとしては、5.0～50.0 mm 程度が好適である。また、針 4 a, 4 b の形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti 合金、Cu-Zn 合金、Ni-Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

【 0 0 1 5 】

また、針 4 a, 4 b の側面もしくは外面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、フッ素系樹脂、ナイロン 6 6、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が挙げられる。この中でも、フッ素系樹脂がより好ましい。フッ素系樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンテトラフルオロエチレン、パーフロロアルコキシ樹脂等が挙げられる。またシリコンや各種親水性樹脂によるコーティングであってもよい。

【 0 0 1 6 】

糸 5 a, 5 b は、上述したように先端が針 4 a, 4 b に固定されており、図 5 に示すように、押子 6 a, 6 b の側面に沿って収納部 2 2 a, 2 2 b 内を後方に延び、図 3 に示すようにシャフト 2 1 の後端部分において収納部より外方に出てシャフト 2 1 の外周に巻き付けられているか、一部がシャフト内部に収納されている（図示せず）。糸としては、公知の縫合糸を用いることができる。縫合糸と

しては、生体吸収性のものでも生体非吸収性のものどちらを用いてもよい。糸としては、太さ0.01~1.0mmのものが好適であり、糸の長さとしては、100~1500mmのものが好適である。

【0017】

本体部2は、図4に示すように、その基端に設けられた本体部ハブ26を備え、ハブ26は、押子6a、6bの基端部を収納する通路を備えている。ハブ26は、操作部のフランジ部26aを備えている。

押子6a、6bは、図3および図4に示すように、シャフト21の収納部内を後端側に延び、シャフト21の後端より突出し、ハブ26の通路内を延びており、さらに、押子6a、6bの後端は、1つの押子操作部61に固定されている。押子操作部61は、本体部ハブ26の通路内を摺動可能なものとなっている。このため、押子操作部61を前方に押すことにより、押子は先端側に移動し、針を本体部より押し出すことが可能となっている。なお、押子操作部は、上記のように1つのものではなく、押子6a、6bの個々に設けてもよい。また、押子は、付勢部材により針の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、本体部ハブ26の通路内に収納された弾性部材27により、押子操作部61は、後方に付勢されている。弾性部材27としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。弾性部材は、押子操作部61のフランジ部61aと本体部ハブ26間に設けられていてもよい。

【0018】

また、押子6a、6bの先端は、図5に示すように、針4a、4bを先端側に押圧するための先端部を備えている。具体的には、押子6a、6bの先端部は、テーパ部となっており、針4a、4bの後端部内に侵入可能となっている。しかし、押子は針を押圧するのみであり、両者は係合するものではない。このため、押子を後方に移動させれば、押子は針より離脱する。

押子6a、6bとしては、太さ0.1~2.0mmのものが好適であり、長さとしては、30~600mmのものが好適である。また、押子6a、6bとしては、中実のもの中空のものいずれでもよい。

また、押子6a、6bの形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、

Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。また、押子6a、6bの側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

【0019】

針収納部3aを備える先端回動部3は、図2に示すように、シャフト21のシャフト先端部21bに回動可能に軸支されている。そして、生体内組織縫合装置1は、回動部3を本体部2のほぼ中心軸上にある状態（図2に示す状態）から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている。回動角度規制機能は、60度以下の所定角度内での回動を許容することが好ましい。このような回動角度規制機能を備えることにより、針4a、4bの受入が確実に行われる。この実施例では、先端回動部3は、図2および図6に示すように、上方の全てあるいは一部分、および前方が開口した所定長を有する筈状のものである。回動部3は、平坦に形成された側面を有し、後端側がシャフト先端部21b、21b間に配置されている。回動部3は、シャフト先端部21bに固定された軸28により軸支されている。回動部3は、側面に設けられ、シャフト先端部21bに形成されたルーズ孔24a内を移動可能なピン24を備えている。ルーズ孔24aは、軸28を中心とする所定長を有する円弧状の孔である。このため、回動部3は、軸28に対するルーズ孔24aの形成角度内での回動が可能となっている。また、回動部の後端部の内部底面は、針を誘導するための傾斜面となっている。回動部3の内部は、軸方向に延びる空洞状になっており、針を収納するための収納部3aを形成している。なお、ルーズ孔24aは回動部側に設けられていてもよく、その場合ピン24はシャフト先端部21bに備えられる。

【0020】

先端回動部3は、幅が0.5～9.0mmのものが好適であり、高さが0.8～10.0mmのものが好適であり、長さが、2.0～60.0mmのものが好適である。また、回動部の形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、

Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

【0021】

そして、この実施例の生体内組織縫合装置1では、回動部3の先端にチューブ7が設けられている。チューブ7は、先端開口7aと側面開口7bを備える。このチューブ7は、ガイドワイヤを挿通させるためのものである。チューブ7としては、長さが10～600mmであることが好ましい。また、チューブ7の外径としては、1.0～10.0mmであることが好ましい。また、チューブの形成材料としては、上述したシャフト21にて説明したものが使用できる。

【0022】

さらに、この実施例の生体内組織縫合装置1は、図1および図13に示すように、本体部2内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が本体部2の基端側にて開口する液体充填用ルーメン25と、ルーメン25に接続された三方活栓11と、三方活栓11の1つのポートに取り付けられた拍動確認用部材13と、三方活栓11の他のポートにより形成される液体充填用ポート16を備えることが好ましい。三方活栓11はルーメン25を一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部14を備えている。三方活栓11は、接続チューブ15により本体部2に接続されている。拍動確認用部材13は、三方活栓内部11の内部に充填された液体に付加される圧力により変化する液面を外部より視認できるものが用いられる。なお、拍動確認用部材13としては、三方活栓内部11の内部に充填された液体に付加される圧力変化により変形する圧力感受性膜を備えるものであってもよい。充填用液体としては、生理食塩水などの生理的等調液が好適である。

【0023】

次に、本発明の生体内組織縫合装置1の作用を図7ないし図14を用いて説明する。

最初に、図13に示すように、三方活栓11の液体充填用ポート16に生理食

塩水などの充填用液体を収納した液体注入器具 18 を取り付け、着脱可能となっている拍動確認用部材 13 を取り外した状態で、液体充填用ポート 16 と液体充填用ルーメン 25 とを連通させ、液体注入器具 18 のプランジャーを押し、液体をルーメン 25 内に充填する。そして、拍動確認用部材取付ポートに拍動確認用部材 13 を取り付け、操作部 14 を切り替え、拍動確認用部材取付ポートと液体充填用ルーメン 25 とを連通させる。このように液体をルーメン内に充填させることにより、三方活栓から血液が外部に露出されることを防止でき、かつ、ルーメン 25 および三方活栓に血液が充填されないので血液が無駄に廃棄されることを防止できる。

【0024】

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース（図示せず）にガイドワイヤー（図示せず）を挿入し、イントロデューサシースを抜去する。そして、生体内組織縫合装置 1 の先端にあるチューブ 7 の先端開口 7a よりチューブ 7 内にガイドワイヤーを通し、さらにガイドワイヤーを側口 7b より延出させる。生体内にチューブ 7 を側口 7b まで挿入した後、ガイドワイヤーを引き抜き、図 7 に示すように、生体内組織縫合装置 1 をパンクチャーサイト（穴を有する生体内組織）に、拍動確認用部材 13（言い換えれば、拍動インジケータキャップ）中の充填液体と空気界面の拍動が現れるまで、言い換えれば、本体部のルーメン 25 の先端開口が血管に到達するまで、生体内組織縫合装置をパンクチャーサイトを通して血管内に挿入する。この状態が、図 8 に示す状態である。破線 8 は生体内組織膜である血管壁を示している。この状態では、回動部 3 および本体部 2 のシャフト先端部 21b およびシャフト本体部 21a の先端が、血管内に位置する。そして、回動部 3 は、図 8 に示すように回動し、回動部 3 の中心軸に対して、本体部 2 のシャフト 21 は所定角度斜めになっている。生体内組織縫合装置のパンクチャーサイトへの挿入は、拍動確認用部材により拍動が確認されたところからさらに 30mm 程度進める。次に、拍動確認用部材により拍動が確認されなくなるまで、生体内組織縫合装置を手前に引く。そして、本体部 2 と回動部 3 がルーズ孔 24a により規制される最大角度を保つように、

本体部側を起こす。

【 0 0 2 5 】

次に、図 9 に示すように、押子操作部 6 1 を先端側（矢印方向）に押し、針 4 a、4 b を本体部 2 のシャフト本体部 2 1 a の先端側側面より斜めに突出させて、血管壁 8 を貫通させる。これにより、針 4 a、4 b に連結されていた糸 5 a、5 b も血管壁 8 を貫通する。そして、押子操作部 6 1 をさらに押し込むと、図 1 0 に示すように、押子 6 a、6 b も血管壁 8 を貫通し、針 4 a、4 b は、回動部 3 の収納部 3 a 内に到達する。押子操作部 6 1 をさらに押し込む（具体的には、最大限押し込み可能なところまで）と、針 4 a、4 b は、回動部 3 の収納部 3 a 内に収納される。そして、押子操作部 6 1 の押し込みを終了すると、図 1 1 に示すように、押子操作部 6 1 は、付勢部材 2 7 により後方に付勢されているため、非押し込み状態位置まで復帰し、押子 6 a、6 b は本体部内に収納される。

【 0 0 2 6 】

この生体内組織縫合装置では、血管壁 8 の若干外側に位置する針 4 a、4 b を、血管壁 8 の若干内側に位置する回動部 3 の収納部 3 a 内に収納されるように押子 6 a、6 b を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針 4 a、4 b による血管壁の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、縫合作業が全体として容易なものとなる。

再び、拍動確認用部材 1 3 により拍動が確認されるまで、生体内組織縫合装置 1 を生体内に挿入し、確認された後、図 1 2 に示すように、生体内組織縫合装置 1 を約 1 8 0 度回転させて、縫合装置 1 の全体が直線状態となるようにし、この状態としたまま装置 1 をパンクチャーサイトから引き抜き、回動部 3 が皮膚の上に現れ、2 本の糸 5 a、5 b が目視で確認されたところで止める。続いて、回動部 3 の収納部 3 a 内に収納されている 2 本の糸 5 a、5 b をカットし、1 本目の糸へ 2 本目の糸を結び、結び目を作る。そして、2 本の糸を引っ張りつつ、縫合装置 1 を完全に生体より抜去する。さらに、2 本の糸を十分引っ張った後、1 本目の糸に沿わして、2 本目の糸で作った結び目を図 1 4 に示すような押込用器具 1 9 で血管穿刺孔まで進める。押込用器具 1 9 を取り去り、2 本の糸を皮膚の出来るだけ近いところで切断し、縫合を終了する。図 1 4 の埋込用器具 1 9 硬質の

プラスチックにより形成され、先端開口 1 9 a と側面開口 1 9 b を備え、糸が通過可能なように先端開口と側面開口は連通している。埋込用器具の先端部 1 9 c の外径は、1. 0 ～ 5. 0 mm のものが好ましく、先端部 1 9 c の長さは、1 0 . 0 ～ 1 0 0 . 0 mm のものが好ましい。

【 0 0 2 7 】

次に、本発明の生体内組織縫合装置の他の実施例について説明する。

図 1 5 は、本発明の他の実施例の生体内組織縫合装置 1 0 0 の外観図である。図 1 6 は、図 1 5 に示した生体内組織縫合装置 1 0 0 の先端部分の拡大断面図である。図 1 7 は、図 1 5 に示した生体内組織縫合装置 1 0 0 の基端部分の拡大断面図である。図 1 8 は、図 1 5 に示した生体内組織縫合装置 1 0 0 の本体部の針部材およびアンカー部材およびアンカー用押子の先端部分の拡大断面図である。

この実施例の生体内組織縫合装置 1 0 0 は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置である。縫合装置 1 0 0 は、穴より生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部 1 0 3 を備える所定長を有する本体部 1 0 2 を備える。本体部 1 0 2 は、アンカー部材 1 0 4 a, 1 0 4 b と、アンカー部材 1 0 4 a, 1 0 4 b に接合された糸 1 0 5 a, 1 0 5 b と、アンカー部材 1 0 4 a, 1 0 4 b を先端側内部に収納し、かつ本体部 1 0 2 内に収納された針部材 1 0 7 a, 1 0 7 b と、針部材 1 0 7 a, 1 0 7 b を本体部 1 0 3 の先端回動部 1 0 3 よりも基端側の側面より先端回動部 1 0 3 側に突出させるための針部材押出用操作部 1 7 2 と、アンカー部材 1 0 4 a, 1 0 4 b を針部材 1 0 7 a, 1 0 7 b の先端より突出させて先端回動部 1 0 3 内に押し込むためのアンカー用押子 1 0 6 a, 1 0 6 b を備え、先端回動部 1 0 3 は、生体内組織内に配置された状態にて、アンカー用押子 1 0 6 a, 1 0 6 b により押し込まれたアンカー部材 1 0 4 a, 1 0 4 b を受け入れるアンカー受入部 1 0 3 a, 1 0 3 b を備えている。

【 0 0 2 8 】

この実施例の生体内組織縫合装置 1 0 0 は、図 1 5 に示すように、生体内組織内に挿入可能な所定長を有する長尺状の本体部 1 0 2 を備える。本体部 1 0 2 は、生体内組織内に挿入可能であり、かつ本体部 1 0 2 に軸支され、生体内組織内

にて回動可能な先端回動部103を備える。本体部102の後端部には、操作部109が設けられている。また、この実施例の生体内組織縫合装置100では、先端回動部103および本体部の先端部121bを同時に収納可能でありかつ、本体部後端側に移動可能な筒状シース110を利用する。筒状シース110としてはカテーテル手術に利用したイントロデューサシースをそのまま流用することができる。

【0029】

この実施例の生体内組織縫合装置100は、2つのアンカー部材104a、104bと、アンカー部材104a、104bに接合された糸105a、105bと、それぞれのアンカー部材104a、104bを収納するための収納部を先端側に備えた2つの針部材107a、107bと、2つの針部材107a、107bを本体部102の先端側の側面より先端回動部103側に突出させるための針部材押出用操作部172と、2つのアンカー部材104a、104bを針部材107a、107bの先端より突出させて回動部内に押し込むためのアンカー用押子106a、106bを備えている。なお、生体内組織縫合装置としては、このように複数本の針部材およびアンカー部材を備えることが好ましいが、1本のみの針部材を備えるものであってもよい。そして、後述する先端回動部103は、生体内組織内に配置された状態にて、押子106a、106bにより押し込まれた2本のアンカー部材104a、104bを受け入れるアンカー受入部103a、103bを備えている。アンカー受入部103a、103bは受け入れたアンカー部材を保持できることが好ましい。

【0030】

具体的には、本体部102は、図18に示すように、側面に形成された2本の軸方向に延びる収納部122a、122bを有するシャフト121と、シャフト121の基端に設けられた本体部ハブ（シャフトハブ）126を備える。シャフト121は、図16に示すように、収納部122a、122bが形成されたシャフト本体部121aと、このシャフト本体部121aの先端より先端側に延び、先端回動部103を軸支するためのシャフト先端部121bを備えている。収納部122a、122bとしては、図18に示すような、溝であることが好ましい

。なお、収納部122a、122bは、溝ではなく、シャフト121の先端側側面にて開口するルーメンであってもよい。さらに、シャフト121は、内部に形成された軸方向に延びるルーメン125を備えている。

【0031】

シャフト121としては、長さが30～700mm、外径が1.0～10.0mmであることが好ましい。また、シャフトの形成材料としては、上述したシャフト21において説明したものが使用できる。

シャフト121には、収納部122a、122b内に針部材107a、107bが収納されている。さらに、針部材107a、107bの基端部には、この針部材を本体部より突出させるための針部材操作部172が設けられている。針部材107a、107bは、図18に示すように、先端に形成された生体内膜穿刺用の刃面と、先端部内部に設けられたアンカー収納部を備えている。この実施例では、針部材107a、107bは、中空状のものが用いられている。さらに、針部材の先端には、アンカー部材104a、104bに固定された糸を外部に延出させるためのスリットが設けられている。針部材107a、107bの外径としては、0.1～1.0mm程度が好適である。また、針部材の長さとしては、30～800mm程度が好適である。また、針部材107a、107bの形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。また、針部材107a、107bの側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。なお、針部材としては、上述のように、先端部にアンカー部材を収納可能であり、かつ基端部に針部材操作部が設けられていればよく、上述のように全体が中空状となっているものに限定されるものではない。例えば、先端部（好ましくは、操作時に本体部から突出する部分）のみが中空針状となっており、その後端に中実の棒状部材を取り付けたものであってもよい。この場合、アンカー用押子は、針部材の棒状部材と並列に配置されかつ先端が針部材の

中空状先端部内に侵入するものとなる。

【0032】

そして、この生体内組織縫合装置100は、アンカー部材104a, 104bおよびこのアンカー部材104a, 104bを押し出すためのアンカー部材用押子106a, 106bを備えている。また、アンカー部材104a, 104bには、糸105a, 105bの先端が固定されており、糸105a, 105bは、収納部内を延び、シャフトの基端部分にて収納部より露出しシャフトの外周に巻き付けられているか、一部がシャフト内部に収納されている（図示せず）。また、針部材の外面には、この糸を収納するための溝が形成されていることが好ましい。

【0033】

収納部122a, 122bは、シャフト21の側面に形成され、針部材を収納するために軸方向に延びている。収納部122a, 122bは先端部に針部材107a, 107bを本体部102の側面より斜め前方に突出させるための誘導部123a, 123bを備えている。誘導部123a, 123bは、収納部122a, 122bの先端内面をシャフト121の側面に向かう傾斜面とすることにより形成されている。誘導部123a, 123bの先端とシャフト本体部121aの先端間の距離は3.0～60.0mmであることが好ましい。さらに、図18に示すように、第2の収納部122bの誘導部123bは、第1の収納部122aの誘導部123aより、針部材を若干本体部の基端側に突出させるように若干基端側に位置している。つまり、第2の誘導部123bの先端は、第1の誘導部123aの先端より、本体部102の基端側に位置している。このような構成は、通常斜め（例えば30°～60°）に形成される経皮的に貫通した穴を介して血管を縫合するのに適している。

【0034】

アンカー部材104a, 104bは、図18に示すように、棒状体、あるいは中空体でありその外面、あるいは内面に糸105a, 105bが固定されている。アンカー部材104a, 104bの外径としては、0.05～0.9mm程度が好適である。また、アンカー部材104a, 104bの長さとしては、5.0

～50.0mm程度が好適である。また、アンカー部材104a, 104bの形成材料としては、弾性金属もしくは可撓性樹脂が好ましい。弾性金属としては、超弾性合金が好ましい。超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で弾性を示すものである。特に好ましくは49～53原子%NiのTiNi合金である。また、Ti-Niの合金の一部を0.01～10.0%で置換したTi-Ni-X合金（X=Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、W、Bなど）とすること、またはTi-Ni-X合金の一部を0.01～30.0%の原子で置換したTi-Ni-X合金（X=Cu、Pb、Zr）とすることにより冷却加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより適時変えることができる。さらにTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および／または最終処理を選択することにより機械的特性を適時変えることができる。あるいは太さの異なる部分を設けることにより柔軟性を付与してもよい。また、可撓性樹脂としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の高分子材料が使用できる。そして、アンカー部材104a, 104bの側面もしくは外面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

【0035】

糸105a, 105bは、上述したように先端がアンカー部材104a, 104bに固定されており、図18に示すように、針部材107a, 107bの側面に沿って収納部122a, 122b内を後方に延び、シャフト121の後端部分において収納部より外方に出てシャフトの外周に巻き付けられているか、一部がシャフト内部に収納されている（図示せず）。糸としては、公知の縫合糸を用いることができる。縫合糸としては、生体吸収性のものでも生体非吸収性のものど

ちらを用いてもよい。糸としては、太さ0.01~0.9mmのものが好適であり、糸の長さとしては、100~2000mmのものが好適である。

【0036】

本体部102は、図15および図17に示すように、その基端に設けられた本体部ハブ126を備え、ハブ126は、針部材107a, 107bの基端部を収納する通路を備えている。ハブ126は、操作用のフランジ部126aを備えている。

針部材107a, 107bは、図17および図18に示すように、シャフト121の収納部内を後端側に延び、シャフト121の後端より突出し、ハブ126の通路内を延びており、さらに、針部材107a, 107bの後端は、1つの針部材操作部172に固定されている。針部材操作部172は、本体部ハブ126の通路内を摺動可能なものとなっている。このため、針部材操作部172を前方に押すことにより、針部材107a, 107bは先端側に移動し、針部材の先端部を本体部より押し出すことが可能となっている。なお、針部材操作部は、上記のように1つのものではなく、針部材107a, 107bの個々に設けてもよい。また、針部材107a, 107bは、付勢部材により針部材の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、本体部ハブ126の通路内に収納された弾性部材127により、針部材操作部172は、後方に付勢されている。弾性部材127としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。弾性部材は、針部材操作部172のフランジ部172aと本体部ハブ126間に設けられていてもよい。

【0037】

針部材操作部172は、図17に示すように、押子106a, 106bの基端部を収納する通路を備えている。押子106a, 106bは、図17に示すように、シャフト121の収納部内（具体的には、針部材内部）を後端側に延び、上記針部材操作部172の通路内において針部材の後端より突出し、通路内を延びるとともに、その後端は1つの押子操作部161に固定されている。押子操作部161は、針部材操作部172の通路内を摺動可能なものとなっている。このため、押子操作部161を前方に押すことにより、押子は先端側に移動し、アンカ

一部材を針部材より押し出すことが可能となっている。なお、押子操作部は、上記のように1つのものではなく、押子106a, 106bの個々に設けてもよい。また、押子は、付勢部材により針の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、針部材操作部172の通路内に収納された弾性部材173により、押子操作部161は、後方に付勢されている。弾性部材173としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。弾性部材は、押子操作部161のフランジ部161aと針部材操作部172間に設けられていてもよい。

【0038】

また、押子106a, 106bの先端は、図18に示すように、アンカー部材104a, 104bを先端側に押圧するための先端部を備えている。具体的には、押子106a, 106bの先端部は、テーパ部となっており、アンカー部材104a, 104bの後端部内に侵入可能となっている。しかし、押子はアンカー部材を押圧するのみであり、両者は係合するものではない。このため、押子を後方に移動させれば、アンカー部材は押子より離脱する。

押子106a, 106bとしては、太さ0.05~0.9mmのものが好適であり、長さとしては、30~800mmのものが好適である。また、押子106a, 106bとしては、中実のもの中空のものいずれでもよい。また、押子106a, 106bの形成材料としては、上述した押子6a, 6bにおいて説明したものが使用できる。また、押子106a, 106bの側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

【0039】

アンカー収納部103a, 103bを備える先端回動部103は、図16に示すように、シャフト121のシャフト先端部121bに回動可能に軸支されている。この実施例の生体内組織縫合装置100では、本体部102は、先端回動部103を軸支するための軸支用ピン124を備え、先端回動部103は、軸支用ピン124を受け入れるための側面開口103cを備えている。側面開口103cは、軸支用ピン124のスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されている。さらに、生体内組織縫合装置100は、本体部102内を延び一端が先

端回動部 103 に固定された回動部牽引用部材を備えている。具体的には、回動部牽引用部材として、回動部牽引用ワイヤ 131 を備えている。回動部牽引用ワイヤ 131 の他端部には、ワイヤ操作部 132 を備えている。牽引用ワイヤ 131 は、シャフト本体部 121 a 内に形成されたルーメン（図示せず）を貫通し、一端が先端回動部 3 のほぼ中央の上端に固定され、他端部は、シャフト本体部 121 a の後端部の側面より突出し、ハブ 126 内に設けられた通路 128 内を通り、操作部 132 に固定されている。ワイヤ操作部 132 は、本体部ハブ 126 の側面に形成された長口内をスライド可能なものとなっている。そして、この牽引用ワイヤ 131 を後端側に引くこと、言い換えれば、ワイヤ操作部 132 を基端側に移動させることにより、先端回動部 103 は、図 20 に示す状態から、図 21 に示す状態に後方に移動する。このように、先端回動部 103 を本体部 102 の先端部 121 b に対してスライド可能なものとする事により、回動部を軸支する本体部の先端部（言い換えれば、シャフト 121 の先端部 121 b）を短くすることができ、このため、縫合作業時における針部材の先端と回動部間の距離を短くでき、縫合ストロークをより短いものとする事ができる。

【0040】

先端回動部 103 は、図 16 に示すように、上端にて開口したアンカー収納部 103 a と、同様に上端にて開口したアンカー収納部 103 b を備えている。アンカー収納部 103 a, 103 b は、上方から斜め先端側に延び、かつ屈曲して先端側に向かう先端にて閉塞したルーメンとなっている。アンカー収納部 103 a, 103 b の上端開口部付近は他のルーメン部分より大きく形成されており、上述した針部材 107 a, 107 b の先端を収納可能となっている。アンカー収納部 103 a, 103 b の上端開口部は、針部材 107 a, 107 b の先端を誘導する誘導部を形成している。そして、アンカー収納部 103 a, 103 b の屈曲部もしくは屈曲部より前方に延びるルーメン部分において、アンカー部材 104 a, 104 b が収納されるとともに、アンカー部材 104 a, 104 b の抜けを防止している。なお、この実施例では、アンカー収納部 103 b の先端はアンカー収納部 103 a と連通している。しかし、アンカー収納部 103 b は、終端しアンカー収納部 103 a と連通しないものであってもよい。

【 0 0 4 1 】

先端回動部 1 0 3 は、幅が 0 . 5 ~ 9 . 0 mm のものが好適であり、高さが 0 . 8 ~ 1 0 . 0 mm のものが好適であり、長さが、2 . 0 ~ 6 0 . 0 mm のものが好適であり、また、アンカー収納部 1 0 3 a , 1 0 3 b の軸方向に平行に延びる部分の内径は、アンカー部材の外径より、0 . 0 5 ~ 5 . 0 mm 程度大きいものが好適である。また、先端回動部の形成材料としては、ステンレス鋼、Ni - Ti 合金、Cu - Zn 合金、Ni - Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。また、先端回動部 1 0 3 の先端に、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 と同様に、チューブを設けてもよい。チューブとしては、上述したチューブ 7 において説明したものをを用いることができる。

【 0 0 4 2 】

さらに、この実施例の生体内組織縫合装置 1 0 0 においても、図 1 5 および図 1 3 に示すように、本体部 1 0 2 内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が本体部 1 0 2 の基端側にて開口する液体充填用ルーメン 1 2 5 と、ルーメン 1 2 5 に接続された三方活栓 1 1 と、三方活栓 1 1 の 1 つのポートに取り付けられた拍動確認用部材 1 3 と、三方活栓 1 1 の他のポートにより形成される液体充填用ポート 1 6 を備え、三方活栓 1 1 はルーメン 1 2 5 を一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部 1 4 を備えている。三方活栓は接続チューブ 1 5 により本体部 1 0 2 に接続されている。拍動確認用部材 1 3 は、三方活栓内部 1 1 の内部に充填された液体に付加される圧力により変形する液面を外部より視認できる透明なものとなっている。なお、拍動確認用部材 1 3 としては、三方活栓内部 1 1 の内部に充填された液体に付加される圧力変化により変形する圧力感受性膜を備えるものであってもよい。充填用液体としては、生理食塩水などの生理的等調液が好適である。

【 0 0 4 3 】

また、筒状シース 1 1 0 は、図 1 9 に示すように、短い筒状部 1 1 1 と筒状部

111の基端に固定されたシースハブ112を備えている。シースハブ112には、生体内組織縫合装置の本体部の外面にほぼ液密状態にて接触するリング状部材113と、シースハブ112内と連通しかつ図15に示すものと同様に、シース内と連通するチューブに接続された三方活栓131を備えている。筒状シース110はカテーテル手術に利用したイントロデューサシースを流用することができる。ただし、手術に利用されたシースが長さや径などの問題で流用に適さないときは、新規のシースと交換することで対応する。

【0044】

先端回動部としては上述したようなスライド可能なものが好ましいが、この実施例のように針部材と、アンカー部材とアンカー部材用押子を備えるタイプの生体内組織縫合装置においても、図27および図28に示すように、上述した生体内組織縫合装置1における先端回動部3と同様のものを用いるものであってもよい。この実施例の生体内組織縫合装置120では、上述した先端回動部3と同様に、先端回動部3を本体部102のほぼ中心軸上にある状態から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている。回動角度規制機能は、60度以下の所定角度内での回動を許容することが好ましい。このような回動角度規制機能を備えることにより、針部材107a、107b、およびアンカー部材104a、104bの受入が確実に行われる。先端回動部3は、図27および図28に示すように、上方および前方が開口した所定長を有する箆状のものである。先端回動部3は、平坦に形成された側面を有し、後端側がシャフト先端部121b、121b間に配置されている。先端回動部3は、シャフト先端部121bに固定された軸28により軸支されている。回動部3は、側面に設けられ、シャフト先端部121bに形成されたルーズ孔24a内を移動可能なピン24を備えている。ルーズ孔24aは、軸28を中心とする所定長を有する円弧状の孔である。このため、先端回動部3は、軸28に対するルーズ孔24aの形成角度内での回動が可能となっている。また、先端回動部の後端部の内部底面は、アンカー部材104a、104bを誘導するための傾斜面となっている。先端回動部3の内部は、軸方向に延びる空洞状になっており、アンカー部材を収納するための収納部3aを形成している。なお、ルーズ孔24aは回動部に設けられてい

てもよく、その場合はピン 2 4 はシャフト先端部 2 1 b に備えられている。

【 0 0 4 5 】

先端回動部 3 は、幅として 0 . 5 ~ 9 . 0 mm のものが好適である。高さとして、0 . 8 ~ 1 . 0 . 0 mm のものが好適である。長さとしては、2 . 0 ~ 6 0 . 0 mm のものが好適である。また、先端回動部の形成材料としては、上述したものが使用できる。そして、先端回動部 3 の先端にチューブ 7 が設けられている。チューブ 7 は、先端開口 7 a と側面開口 7 b を備える。チューブ 7 としては、長さ 1 0 ~ 6 0 0 mm であることが好ましい。チューブ外径としては、1 . 0 ~ 1 0 . 0 mm であることが好ましい。また、チューブの形成材料としては、上述したシャフト 2 1 にて説明したものが使用できる。

【 0 0 4 6 】

また、上述した生体内組織縫合装置 1 のような針および針を押し出すための押子を備えるタイプのものにおいても、先端回動部は、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 0 0 のように、スライド可能なものであってもよい。具体的には、図 2 9 および図 3 0 に示すように、先端回動部 1 0 3 は、シャフト 2 1 のシャフト先端部 2 1 b に回動可能に軸支されている。本体部は、先端回動部 1 0 3 を軸支するための軸支用ピン 1 2 4 を備え、先端回動部 1 0 3 は、軸支用ピン 1 2 4 を受け入れるための側面開口 1 0 3 c を備えている。側面開口 1 0 3 c は、軸支用ピン 1 2 4 のスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されている。さらに、生体内組織縫合装置 1 3 0 は、本体部内を延び一端が先端回動部 1 0 3 に固定された回動部牽引用部材を備える。具体的には、回動部牽引用部材は、回動部牽引用ワイヤ 1 3 1 を備えている。回動部牽引用ワイヤ 1 3 1 の他端部には、ワイヤ操作部 1 3 2 を備えている。牽引用ワイヤ 1 3 2 は、シャフト本体部 2 1 a 内に形成されたルーメン（図示せず）を貫通し、一端が回動部 1 0 3 のほぼ中央の上端に固定され、他端部は、シャフト本体部 2 1 a の後端部の側面より突出し、ハブ 2 6 内に設けられた通路（図示せず）内を通り、操作部 1 3 2 に固定されている。ワイヤ操作部 1 3 2 は、本体部ハブ 2 6 の側面に形成された長口内をスライド可能なものとなっている。そして、この牽引用ワイヤ 1 3 1 を後端側に引くこと、言い換えれば、ワイヤ操作部 1 3 2 を基端側に移動させることにより

、回動部 1 0 3 は、後方に移動する。このように、回動部 1 0 3 を本体部の先端部に対してスライド可能なものとすることにより、回動部を軸支する本体部の先端部（言い換えれば、シャフト 2 1 の先端部 2 1 b）を短くすることができ、このため、縫合作業時における針部材の先端と回動部間の距離を短くでき、縫合ストロークをより短いものとすることができる。

【 0 0 4 7 】

次に、本発明の生体内組織縫合装置 1 0 0 の作用を図 1 9 ないし図 2 6 を用いて説明する。

最初に、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 と同様に、三方活栓 1 1 を操作し液体を液体充填用ルーメン 2 5 内に充填する。そして、操作部 1 4 を切り替え、拍動確認用部材取付ポートと液体充填用ルーメン 2 5 とを連通させる。

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース 1 1 0 の中へ体内組織縫合装置 1 0 0 を挿入していくと、回動部 1 0 3 の先端から本体部 1 0 2 のシャフト本体部 1 2 1 a の先端部分までを収納した図 1 9 に示す状態となり、さらに進めると血管内に縫合装置 1 0 0 が挿入される。次にシース 1 1 0 を装置 1 0 0 の後端側に移動させる。この状態が、図 2 0 に示す状態である。破線 8 は生体内組織膜である血管壁を示している。この状態では、血管内に、回動部 1 0 3 および本体部 1 0 2 のシャフト先端部 1 2 1 b およびシャフト本体部 1 2 1 a の先端が血管内に位置するものとなっている。そして、回動部 1 0 3 は、図 2 0 に示すように回動し、回動部 1 0 3 の中心軸に対して、本体部 1 0 2 のシャフト 1 2 1 は所定角度斜めになっている。この時拍動確認用部材により拍動が確認される。次に、拍動確認用部材により拍動が確認されなくなるまで、生体内組織縫合装置を手前に引く。その後、牽引用ワイヤ操作部を後方に引き、回動部 1 0 3 を図 2 0 の矢印方向に移動させる。これにより、図 2 1 に示す状態となる。

【 0 0 4 8 】

そして、図 2 2 に示すように、針部材操作部 1 7 2 および押子操作部 1 6 1 を先端側（矢印方向）に押し、針部材 1 0 4 a、1 0 4 b を本体部 1 0 2 のシャフ

ト本体部121aの先端側側面より斜めに突出させて、血管壁を貫通させる。これにより、アンカー部材104a, 104bおよびそれに連結されていた糸105a, 105bも血管壁を通過する。そして、押子操作部161をさらに押し込むと、図23に示すように、押子106a, 106bの先端が針部材の先端より突出し、アンカー部材104a, 104bは、回動部103の収納部103a, 103b内に到達する。押子操作部161をさらに押し込む（具体的には、最大限押し込み可能なところまで）と、アンカー部材104a, 104bは、回動部103の収納部103a, 103b内に収納される。そして、針部材操作部172および押子操作部161の押し込みを終了すると、図24および図25に示すように、針部材操作部および押子操作部は、それぞれ付勢部材により後方に付勢されているため、非押し込み状態位置まで復帰し、押子は本体部内に収納される。

【0049】

この生体内組織縫合装置では、血管壁8の若干外側に位置するアンカー部材104a, 104bを、血管壁8の若干内側に位置する回動部103の収納部103a内に収納されるように操作部を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針部材による血管壁の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、縫合作業が全体として容易なものとなる。

そして、牽引用ワイヤによる牽引を終了し、装置100をパンクチャーサイトから引き抜き、回動部103が皮膚の上に現れ、2本の糸105a, 105bが目視で確認されたところで止める。続いて、回動部103の収納部内に収納されている2本の糸105a, 105bをカットし、1本目の糸へ2本目の糸を結び、結び目を作る。そして、2本の糸を引っ張りつつ、縫合装置1を完全に生体より抜去する。さらに、2本の糸を十分引っ張った後、1本目の糸に沿わして、2本目の糸で作った結び目を図14に示すような押込用器具19で血管穿刺孔まで進める。押込用器具19を取り去り、2本の糸を皮膚の出来るだけ近いところで切断し、縫合を終了する。

【0050】

上述した実施例の生体内組織縫合装置100, 130のような装置の先端部が

、先端回動部により構成されるタイプの装置において、図 3 1 に示す生体内組織縫合装置 2 0 0 のように導入用ワイヤー 2 5 0 を設けてもよい。導入用ワイヤー 2 5 0 は、先端回動部 2 0 3 の内部に形成されたルーメン 2 1 0 内を延び、先端部が先端回動部より突出している。また、導入用ワイヤー 2 5 0 は、先端回動部に固定されることなく、本体部にその基端側が固定されている。ワイヤー 2 5 0 は、先端回動部 2 0 3 とは固定されておらず、先端回動部 2 0 3 の回動やスライドを阻害しない。

具体的には、先端回動部 2 0 3 は、一端がその先端にて開口し、他端が先端回動部 2 0 3 の中央部付近の側面にて開口するルーメン 2 1 0 を備えている。導入用ワイヤー 2 5 0 は、先端回動部 3 の内部に形成されたルーメン 2 1 0 内を貫通し、先端部は、回動部 2 0 3 の先端開口より突出し、他端側は、回動部 2 0 3 の側面開口より突出し、シャフト本体の先端側部分 2 2 1 に固定されている。シャフト本体の先端側部分には、誘導用ワイヤー固定用の溝もしくはルーメンが形成されており、この溝もしくはルーメンにワイヤーの基端部が収納され、固定されている。ワイヤー 2 5 0 とシャフト本体先端側 2 2 1 との固定は、導入用ワイヤー固定用の溝もしくはルーメンに、接着剤、熱融着、機械的な嵌合などを用いることにより行われる。

【 0 0 5 . 1 】

導入用ワイヤー 2 5 0 の寸法としては、長さ 1 0 ～ 6 0 0 mm、外径 1 . 0 ～ 1 0 . 0 mm であることが好ましい。また、ワイヤーの線材の材料としては、ステンレス鋼、Ni - Ti 合金、Cu - Zn 合金、Ni - Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属の単独の線材か、あるいは線材の表面に、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の高分子材料を被覆したもの

が使用される。さらに、外面の滑性を増加させる為にシリコンや各種親水性樹脂をコーティングしても良い。

【0052】

次に、本実施例の生体内組織縫合装置200の作用について説明する。なお、基本的な動作は生体内組織縫合装置100と同じである。生体内への挿入の際に、ワイヤー250の先導により装置200の挿入を容易にするもので、生体に対してより安全性が高いものとなっている。そして、図32に示すように、回動部牽引用ワイヤ131を引くと、回動部203のみが後端方向に移動し、誘導用ワイヤー250は移動しない。このため、回動部203のスライドがよりスムーズに行えるものである。さらに、針部材による血管壁の穿刺及びその穿刺部への糸の挿通という作業の後、装置200の生体からの抜去時に、ワイヤー250の先端部分だけを血管内に残した状態にした場合、皮膚の上で1本目の糸と2本目の糸を結び、ワイヤー250の先端部分を留置したまま結び目を押込用器具19で血管穿刺孔まで進め、血液の漏れが発生しないかを確認できれば、縫合が確実に行われたことを確認した後に、装置全体を抜去することができる。装置全体を抜去後、更に結び目の押し込みを少し追加することで、縫合が完了する。ワイヤー先端部分を残した状態で縫合が確実に行われたか確認可能であるということは、縫合操作に安心感を与えることができる。なぜならば、もし縫合が不確実で血液の漏れが見られたならば、直ちに、針4a、4bもしくはアンカー部材104a、104bを取り除き、予備の針4a、4b（糸5a、5bを備える）もしくは予備にアンカー部材104a、104b（糸105a、105bを備える）を再度装置にセットし、装置を再度生体内に挿入させれば、縫合操作をやり直すことができるからである。

【0053】

また、上述した実施例の生体内組織縫合装置1、120のような装置の先端部が、チューブにより構成されるタイプの装置において、図33および図34に示す生体内組織縫合装置300のように、チューブ307を連結ワイヤー350により本体部と接続してもよい。また、上述した生体内組織縫合装置100、130のような先端回動部がスライドするタイプの装置において、図33および図3

4に示す生体内組織縫合装置300のように、チューブ307を連結ワイヤー350により本体部と接続してもよい。特に、図33および図34に示す実施例では、上述した生体内組織縫合装置100、130のような先端回動部がスライドするタイプのものとなっている。

【0054】

連結ワイヤー350は、先端回動部303の内部に形成されたルーメン310内を延び、先端部が先端回動部303より突出している。また、連結ワイヤー350は、先端回動部303に固定されることなく、本体部にその基端側が固定されている。ワイヤー350は、先端回動部303とは固定されておらず、先端回動部303の回動やスライドを阻害しない。さらに、チューブ307は、その基端内部に先端回動部303の先端部を摺動可能に収納している。つまり、先端回動部303は、チューブ307に固定されていない。連結ワイヤーの先端部は、チューブ307内に侵入し、固定されている。

【0055】

具体的には、先端回動部303は、一端がその先端にて開口し、他端が先端回動部303の中央部付近の側面にて開口するルーメン310を備えている。連結ワイヤー350は、先端回動部303の内部に形成されたルーメン310内を貫通し、先端部は、回動部303の先端開口より突出し、チューブ307内に侵入し、固定部308により固定されている。連結ワイヤー350の他端側は、回動部303の側面開口より突出し、シャフト本体の先端側部分321に固定されている。シャフト本体の先端側部分には、連結ワイヤー固定用の溝もしくはルーメンが形成されており、この溝もしくはルーメンにワイヤーの基端部が収納され、固定されている。ワイヤー350とシャフト本体先端側321との固定は、導入用ワイヤー固定用の溝もしくはルーメンに、接着剤、熱融着、機械的な嵌合などを用いることにより行われる。

【0056】

チューブ307は、先端開口、側面開口309および回動先端部収納部を備える。このチューブ307は、ガイドワイヤを挿通させるためのものである。チューブ307としては、長さが10～600mmであることが好ましい。また、チ

チューブ 3 0 7 の外径としては、1. 0 ~ 1 0. 0 mm であることが好ましい。また、チューブの形成材料としては、上述したシャフト 2 1 にて説明したものが使用でき、特に、可撓性を有する材料が好ましい。

導入用ワイヤー 3 5 0 の寸法としては、長さ 1 0 ~ 2 0. 0 mm、外径 1. 0 ~ 1 0. 0 mm であることが好ましい。また、ワイヤーの線材の材料としては、上述したワイヤー 2 5 0 において説明したものが使用できる。さらに、外面の滑性を増加させる為にシリコンや各種親水性樹脂をコーティングしても良い。

【 0 0 5 7 】

そして、この実施例の生体内組織縫合装置 3 0 0 においてもチューブ 3 0 7 は、上述した縫合装置 1 に記載のチューブ 7 と同様に、ガイドワイヤールーメンとしての機能を果たすものである。この縫合装置 3 0 0 は、ガイドワイヤーを介した縫合装置 3 0 0 の挿入が可能であると同時に、先端回動部 3 0 3 とチューブ 3 0 7 が接合されていない為、図 3 4 に示すように、回動部牽引用ワイヤ 1 3 1 を引くと、回動部 3 0 3 のみが後端方向に移動し、チューブ 3 0 7 は移動しない。このため、回動部 3 0 3 のスライドがよりスムーズに行えるものである。

【 0 0 5 8 】

【発明の効果】

本発明の生体内組織縫合装置は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部を備える所定長を有する本体部を備え、該本体部は、該本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも 1 本の針と、該針に接合された糸と、該針を該本体部の側面より突出させて前記先端回動部内に押し込むための押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記針を受け入れる針受入部を備えている。

【 0 0 5 9 】

この生体内組織縫合装置では、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干外側に位置する針を、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干内側に位置する先端回動部の収納部内に収納されるように押子を先端側に押し込むというストロークの短い操

作により、針による生体内組織膜の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、生体内組織の縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる。

また、前記押子を後方に付勢する付勢部材を設けることにより、押子の押圧終了後に押子を引き戻す作業を行う必要がなく、縫合作業が容易となる。

また、前記本体部は、2本の針と、該各針に接合された糸と、該各針を該本体部の先端側の側面より突出させて前記先端回動部側に押し込むための2本の押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記2本の針を受け入れる針受入部を備えているものとするにより、確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる。

【0060】

また、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が前記本体部の基端側にて開口する液体充填用ルーメンと、該ルーメンに接続された三方活栓と、該三方活栓の1つのポートに取り付けられた拍動確認用部材と、前記三方活栓の他のポートにより形成される液体充填用ポートを備え、前記三方活栓は、前記ルーメンを一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部を備えているものとするにより、直接血液を装置内に流入させることなく血管内への本体部の到達を確認できる。

【0061】

また、前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えるものとするにより、先端回動部は本体部の先端部に対してスライド可能となし、先端回動部を軸支する本体部の先端部を短くすることができ、このため、縫合作業時における針部材の先端と先端回動部間の距離が短くなり、縫合のための作業ストロークをより短いものとすることができる。

【 0 0 6 2 】

また、本発明の生体内組織縫合装置は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端先端回動部を備える所定長を有する本体部を備え、前記本体部は、アンカー部材と、該アンカー部材に接合された糸と、前記アンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された針部材と、該針部材を該本体部の前記先端回動部よりも基端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記アンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記アンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えるものである。

【 0 0 6 3 】

この生体内組織縫合装置では、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干外側に位置するアンカー部材を、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干内側に位置する先端回動部の収納部内に収納されるように操作部を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針部材による血管壁の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、生体内組織の縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる。

また、前記生体内組織縫合装置は、前記針部材押出用操作部もしくは針部材を後方に付勢する付勢部材を設けることにより、操作部の押圧終了後に操作部を引き戻す作業を行う必要がなく、縫合作業が容易となる。

また、前記生体内組織縫合装置は、前記アンカー用押子を後方に付勢する付勢部材を備えることにより、押子の押圧終了後に押子を引き戻す作業を行う必要がなく、縫合作業が容易となる。

【 0 0 6 4 】

また、前記本体部は、2つのアンカー部材と、該各アンカー部材に接合された糸と、それぞれのアンカー部材を収納するための収納部を先端側に備えた2つの針部材と、該2つの針部材を該本体部の先端側の側面より前記先端回動部側に突

出させるための針部材押出用操作部と、前記２つのアンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記２つのアンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えているものとする事により、確実に生体内膜組織に形成された穴を縫合することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の一実施例の外観図である。

【図 2】

図 2 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の先端部分の拡大断面図である。

【図 3】

図 3 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の本体部の先端部分の拡大断面図である。

【図 4】

図 4 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 5】

図 5 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の本体部の針および押子先端部分の拡大断面図である。

【図 6】

図 6 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の本体部の先端部分の拡大平面図である。

【図 7】

図 7 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 8】

図 8 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 9】

図 9 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 0】

図 1 0 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 1】

図 1 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 2】

図 1 2 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 3】

図 1 3 は、本発明の生体内組織縫合装置に設けられる圧力検知機能を説明するための説明図である。

【図 1 4】

図 1 4 は、本発明の生体内組織縫合装置による縫合後、縫合糸を生体内に押し込むための押込用器具の外観図である。

【図 1 5】

図 1 5 は、本発明の生体内組織縫合装置の他の実施例の外観図である。

【図 1 6】

図 1 6 は、図 1 5 に示した生体内組織縫合装置の先端部分の拡大断面図である。

【図 1 7】

図 1 7 は、図 1 5 に示した生体内組織縫合装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 1 8】

図 1 8 は、図 1 5 に示した生体内組織縫合装置の本体部の針部材およびアンカー部材およびアンカー用押子の先端部分の拡大断面図である。

【図 1 9】

図 1 9 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 0】

図 2 0 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 1】

図 2 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 2】

図 2 2 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 3】

図 2 3 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 4】

図 2 4 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 5】

図 2 5 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 6】

図 2 6 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である

【図 2 7】

図 2 7 は、本発明の他の生体内組織縫合装置を説明するための説明図である。

【図 2 8】

図 2 8 は、図 1 7 に示した本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 9】

図 2 9 は、本発明の他の生体内組織縫合装置を説明するための説明図である。

【図 3 0】

図 3 0 は、図 2 9 に示した本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するため

の説明図である。

【図 3 1】

図 3 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の他の実施例を説明するための説明図である。

【図 3 2】

図 3 2 は、図 3 1 に示した実施例の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 3 3】

図 3 3 は、本発明の生体内組織縫合装置の他の実施例を説明するための説明図である。

【図 3 4】

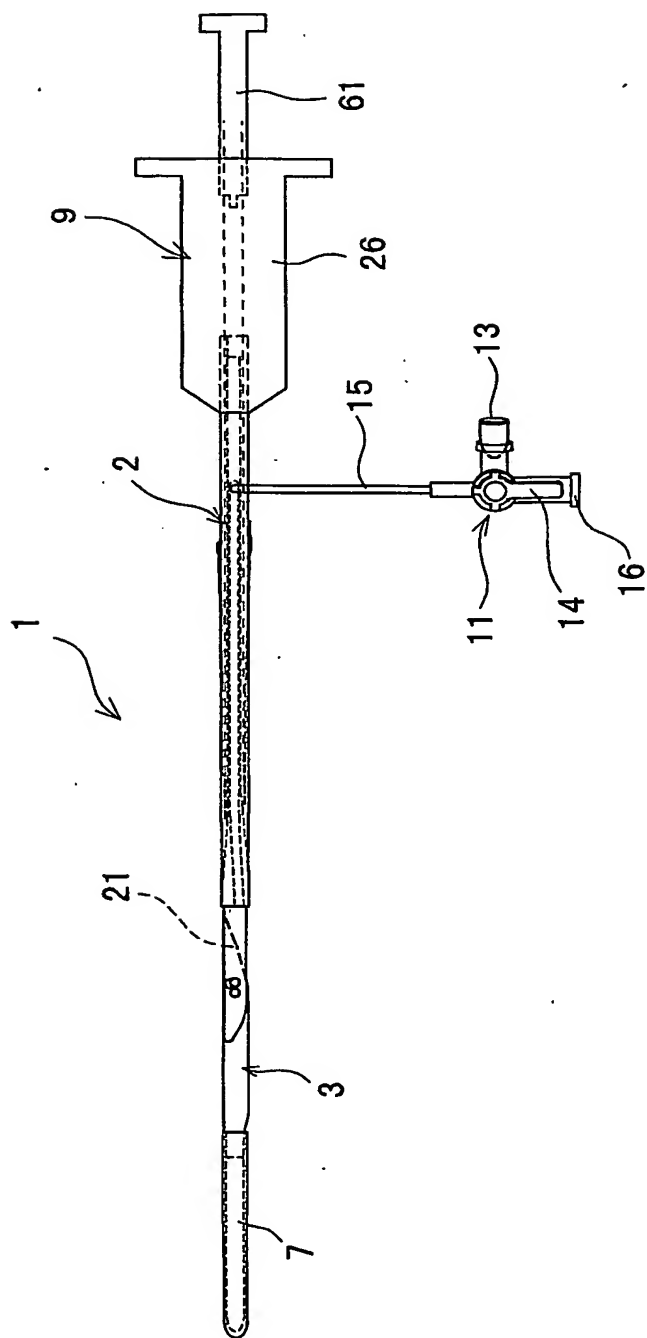
図 3 4 は、図 3 3 に示した実施例の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【符号の説明】

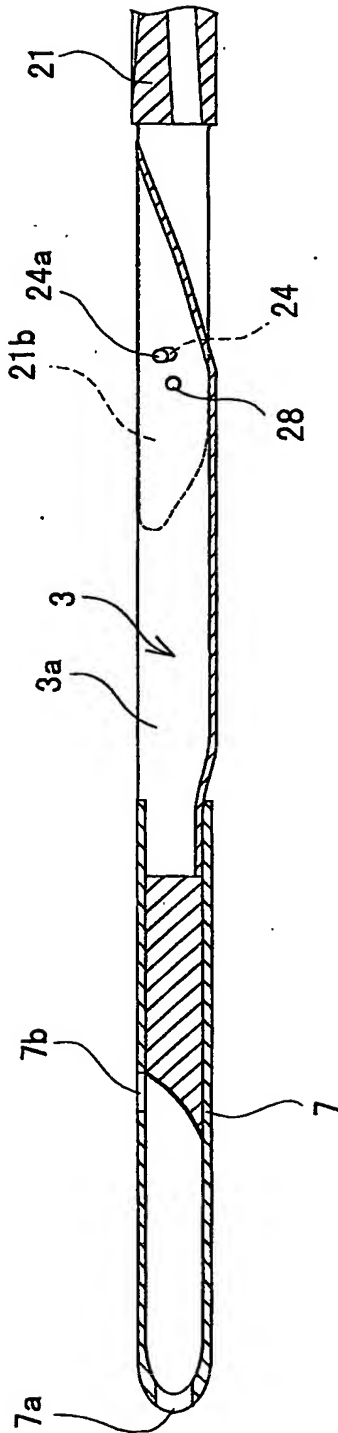
- 1 生体内組織縫合装置
- 2 本体部
- 3 先端回動部
- 4 (4 a, 4 b) 針
- 5 (5 a, 5 b) 糸
- 6 (6 a, 6 b) 押子
- 7 チューブ
- 8 生体内組織膜 (血管壁)
- 2 1 シャフト

【書類名】 図面

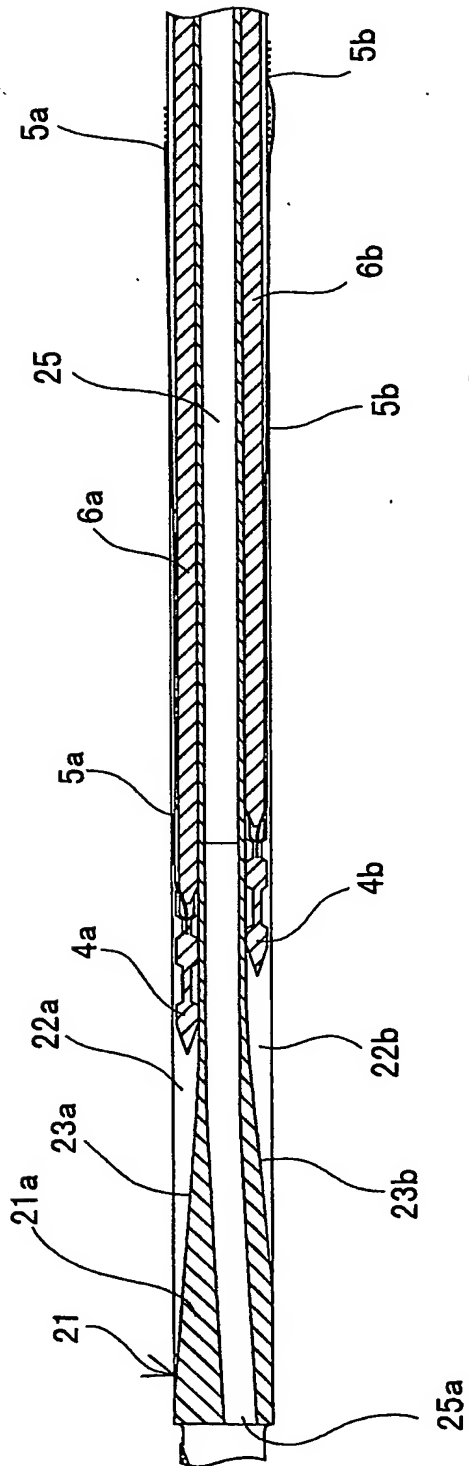
【図 1】



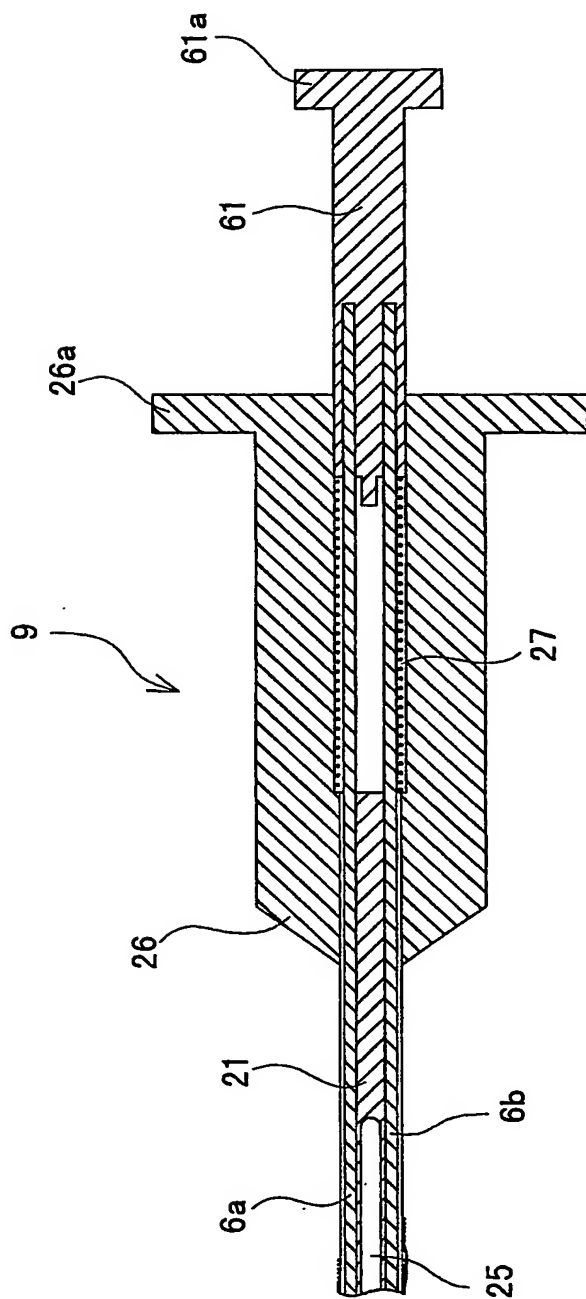
【図 2】



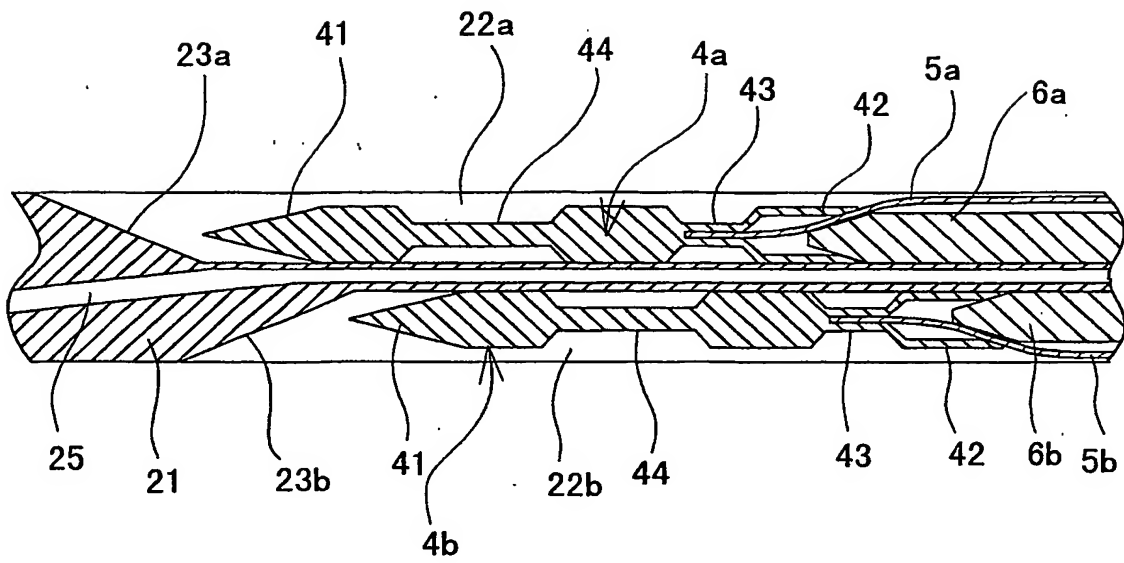
【図 3】



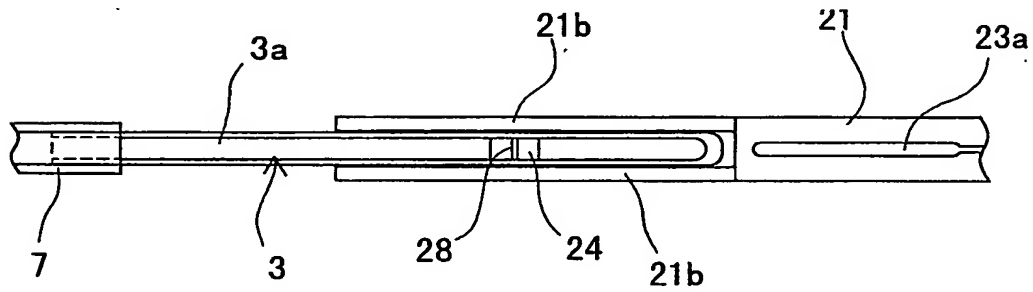
【図 4】



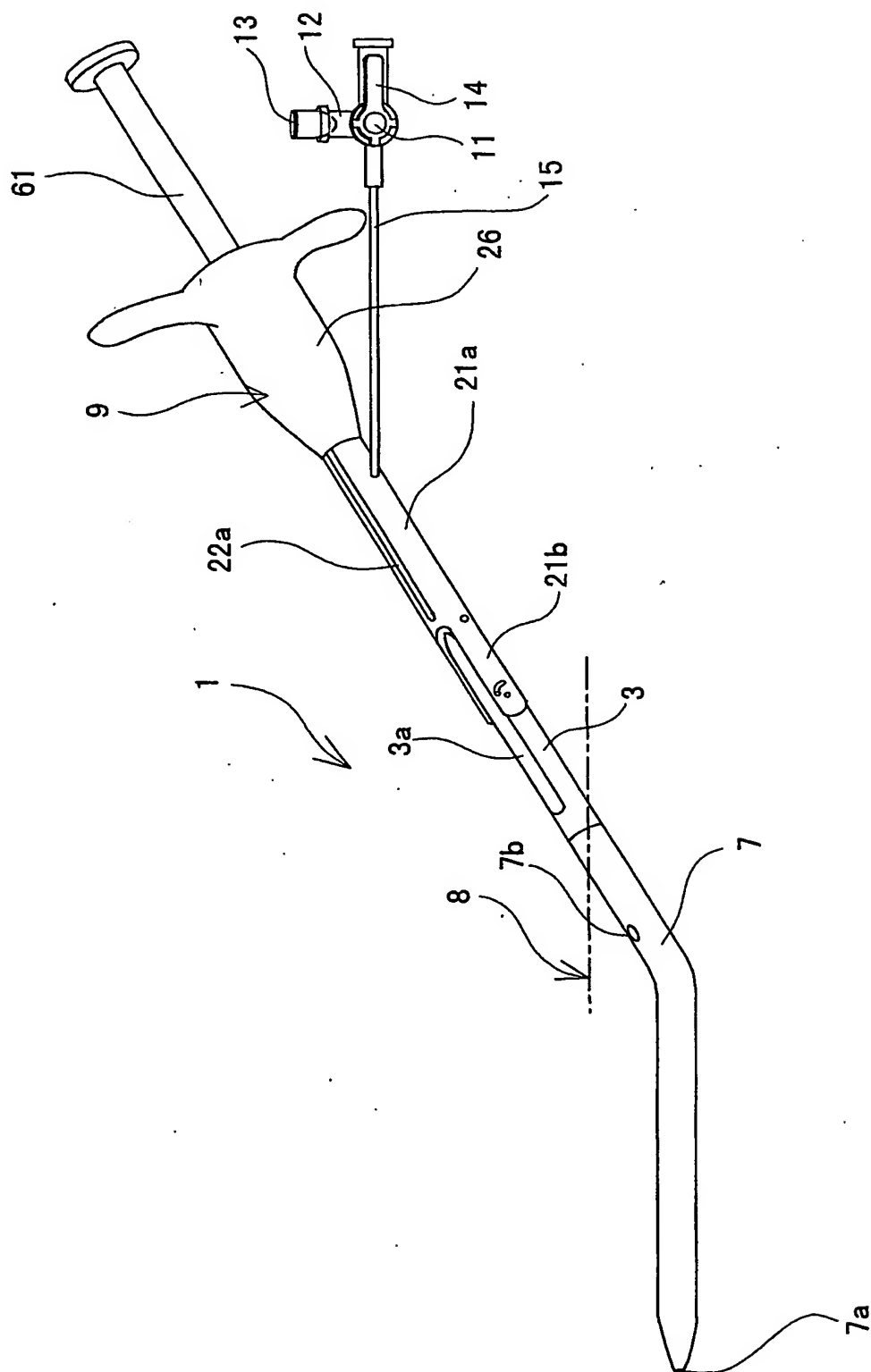
【図 5】



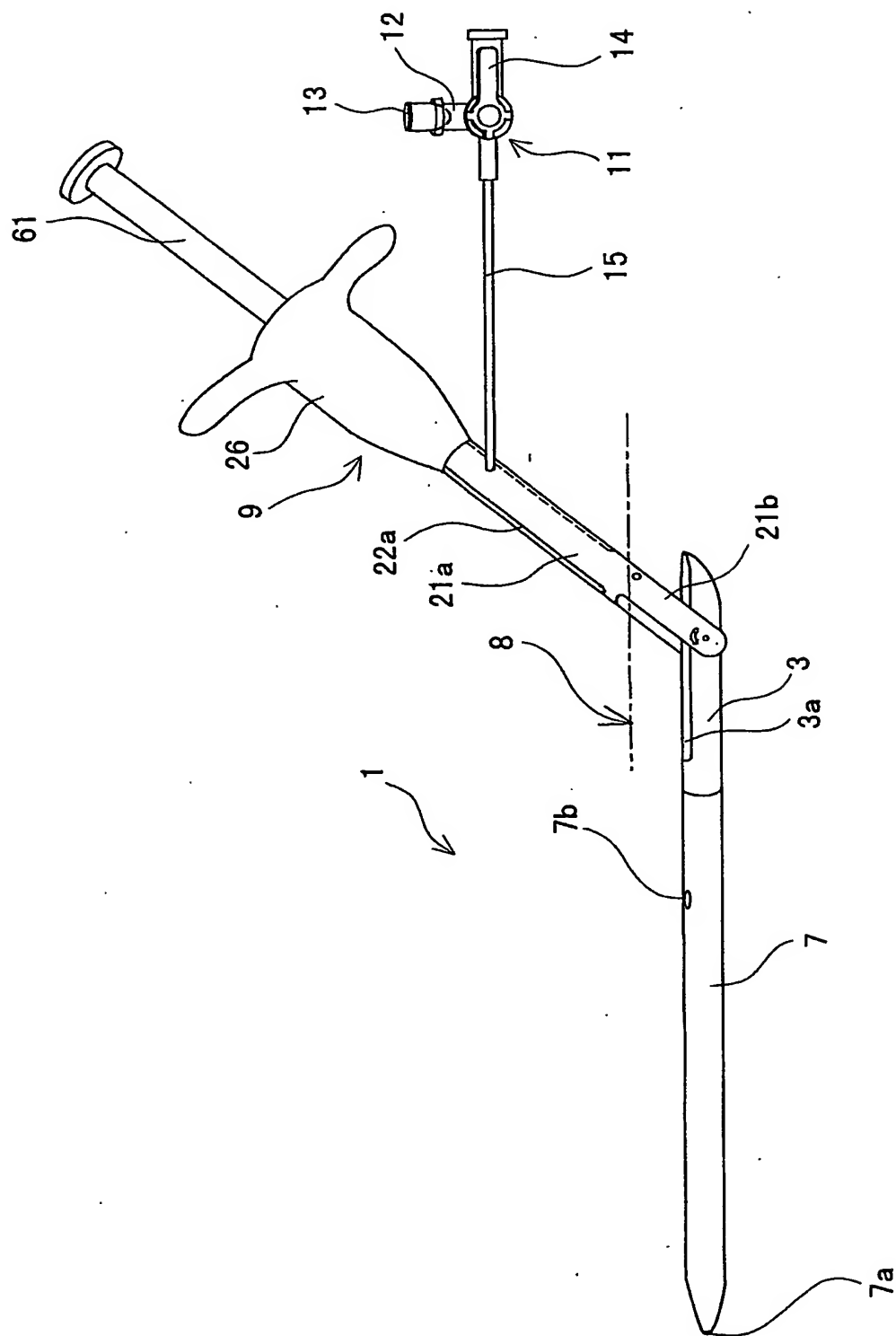
【図 6】



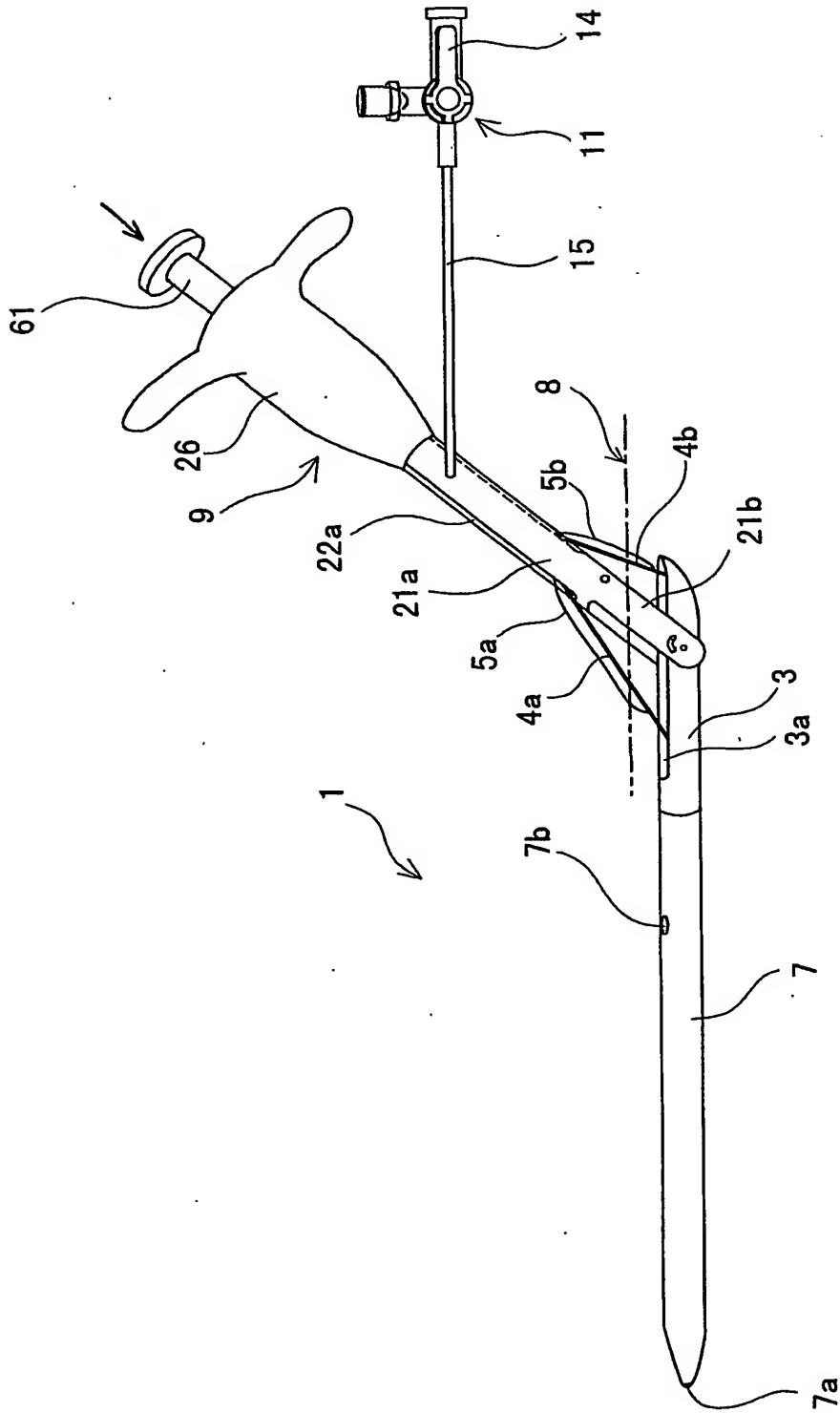
【図 7】



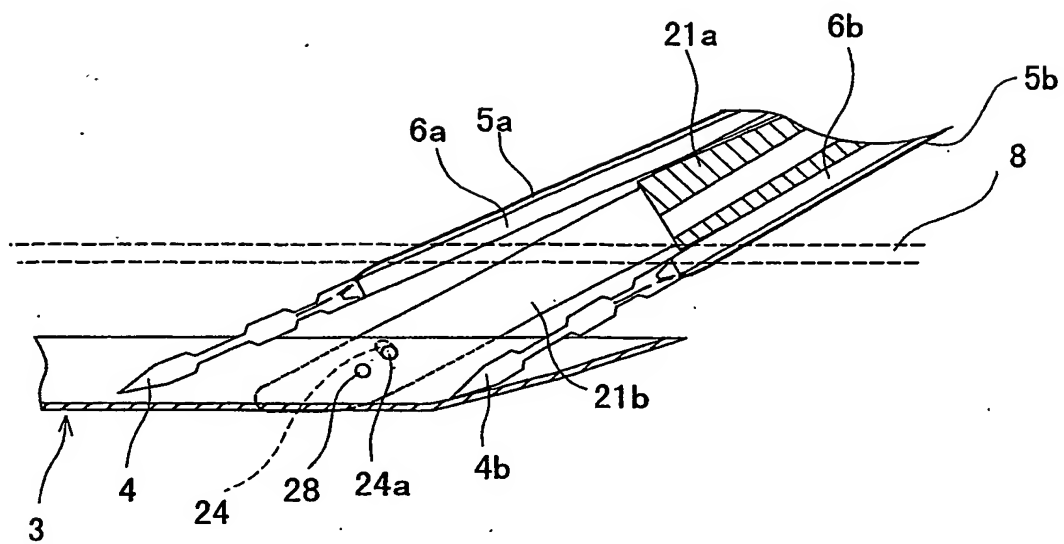
【図 8】



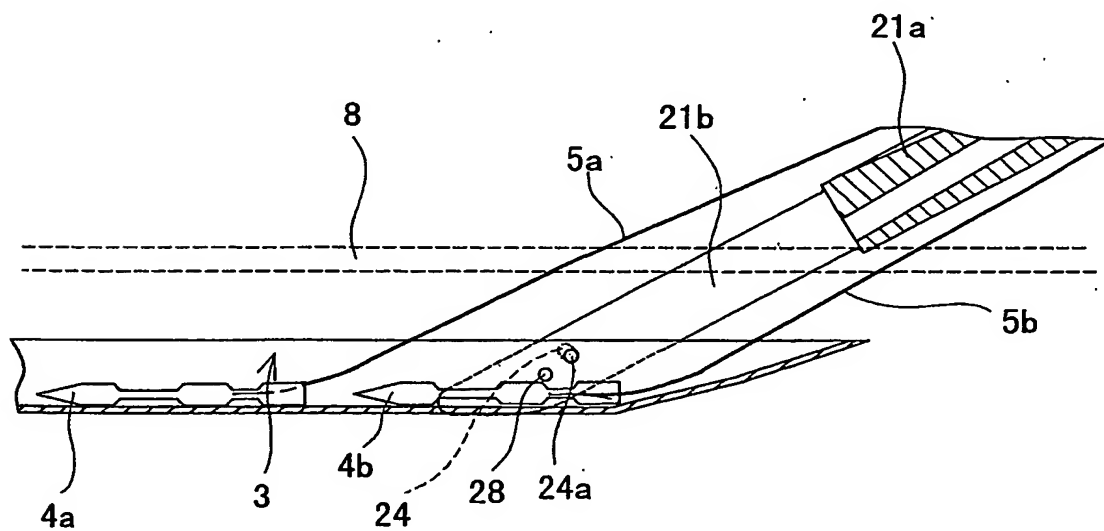
【図 9】



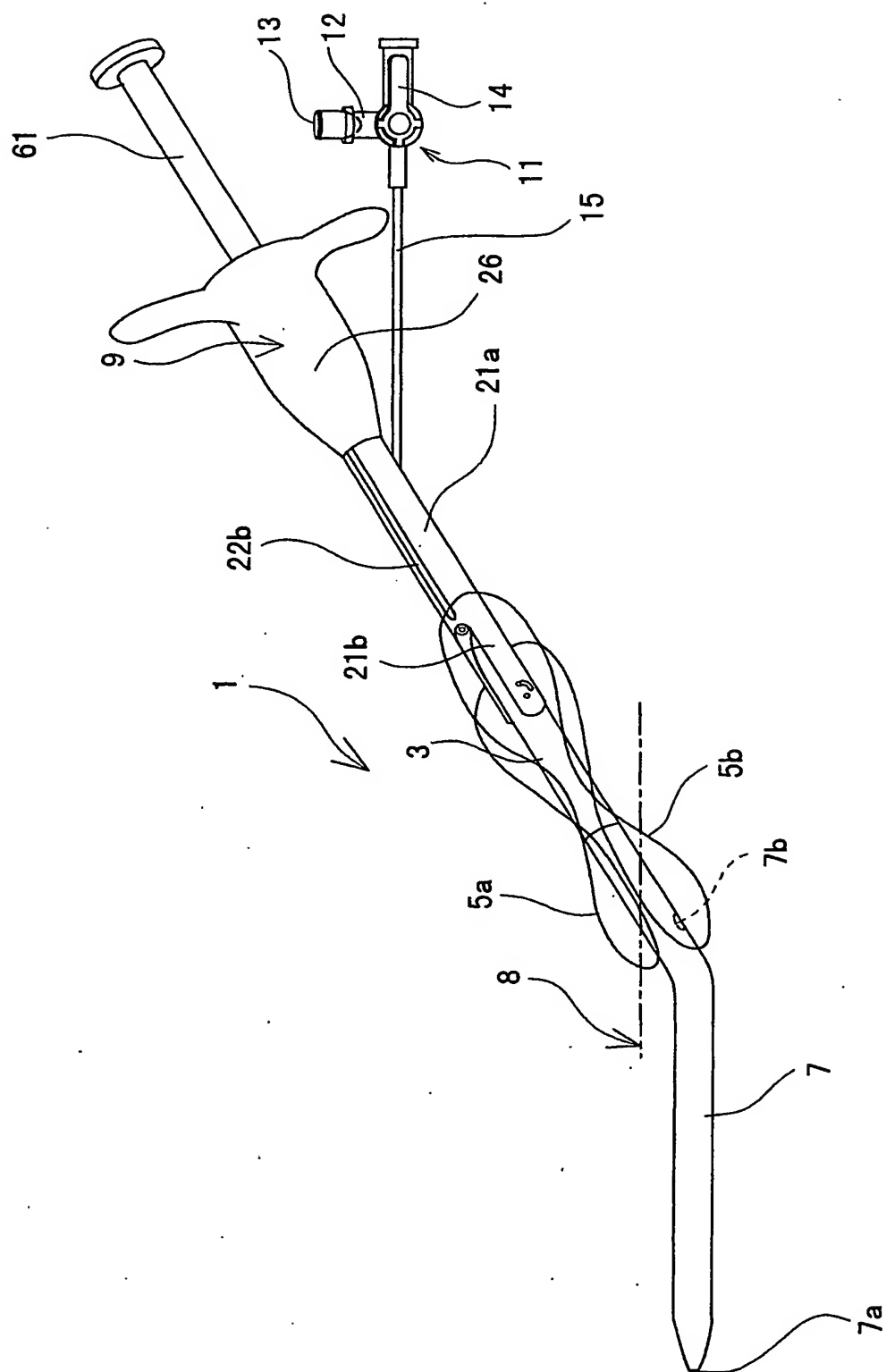
【図10】



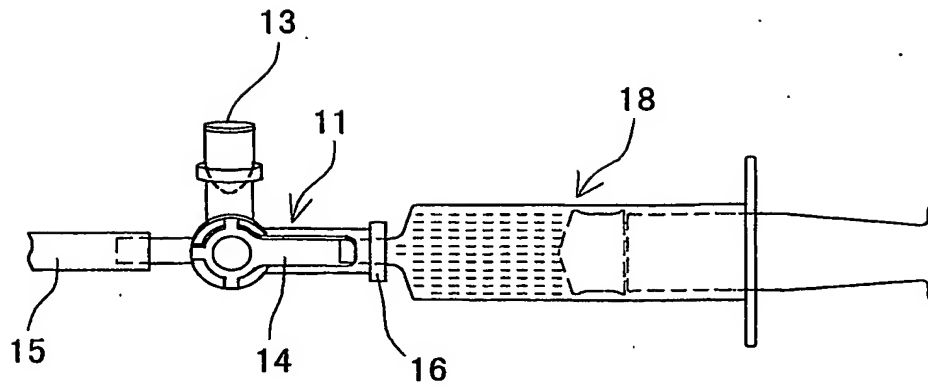
【図11】



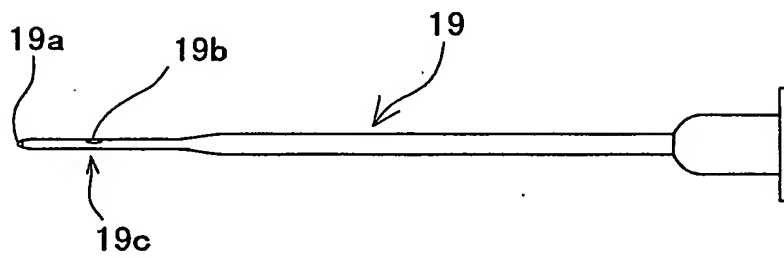
【図 12】



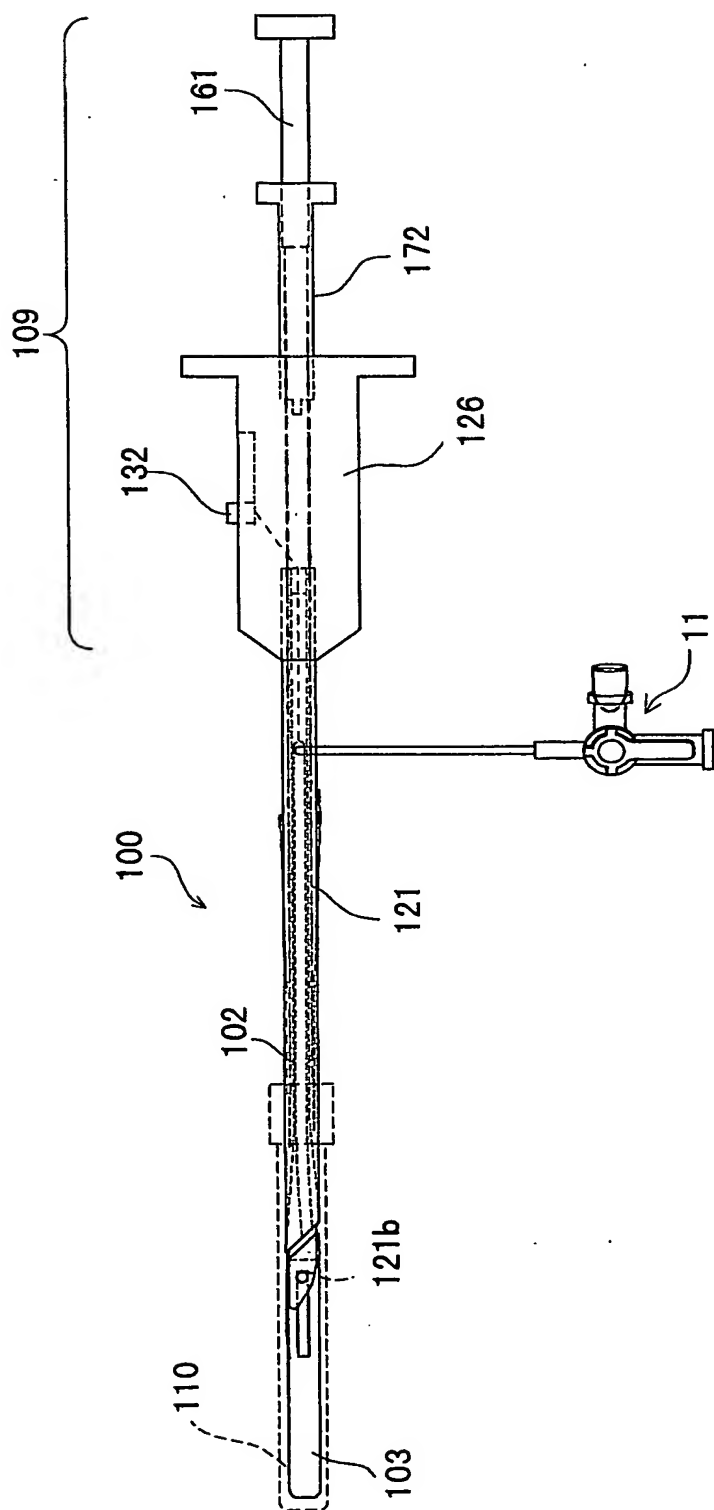
【図 13】



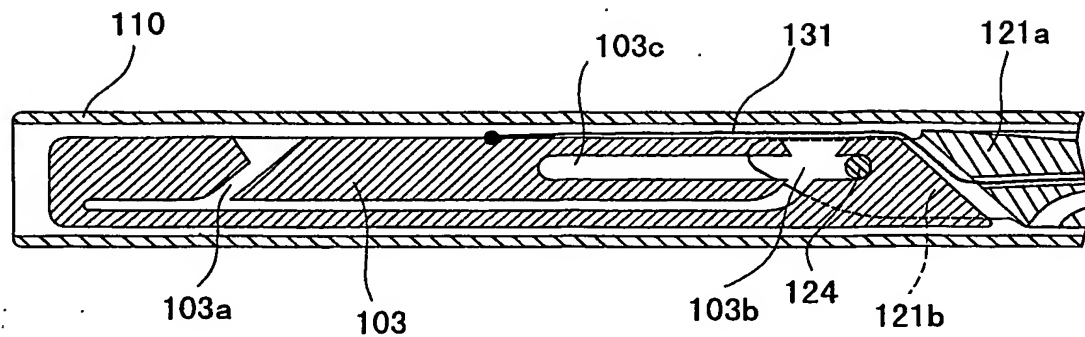
【図 14】



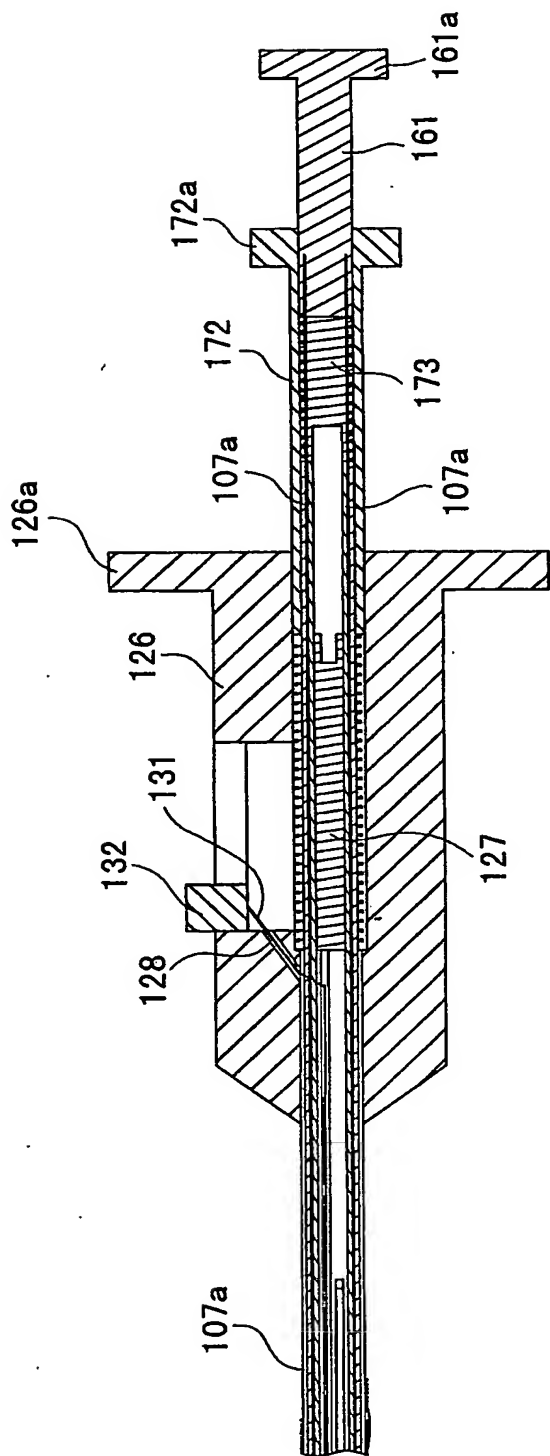
【図 15】



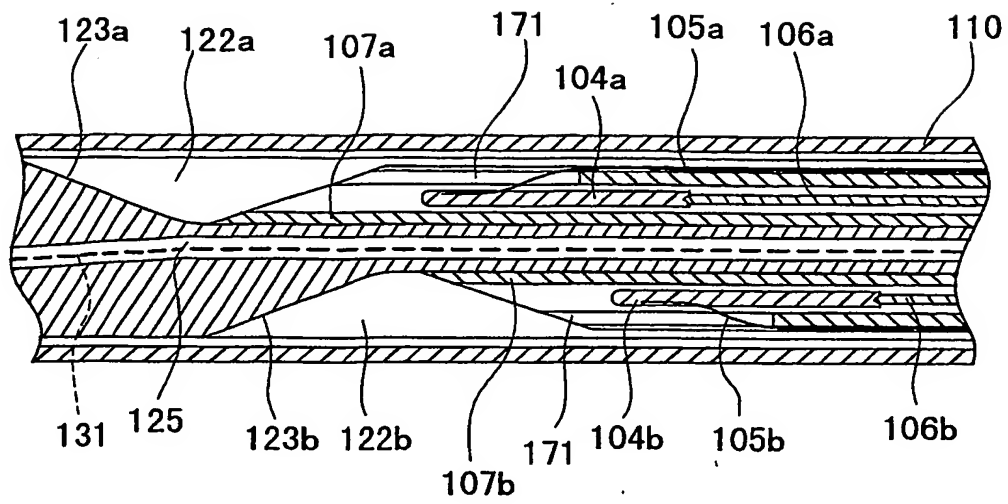
【図 1 6】



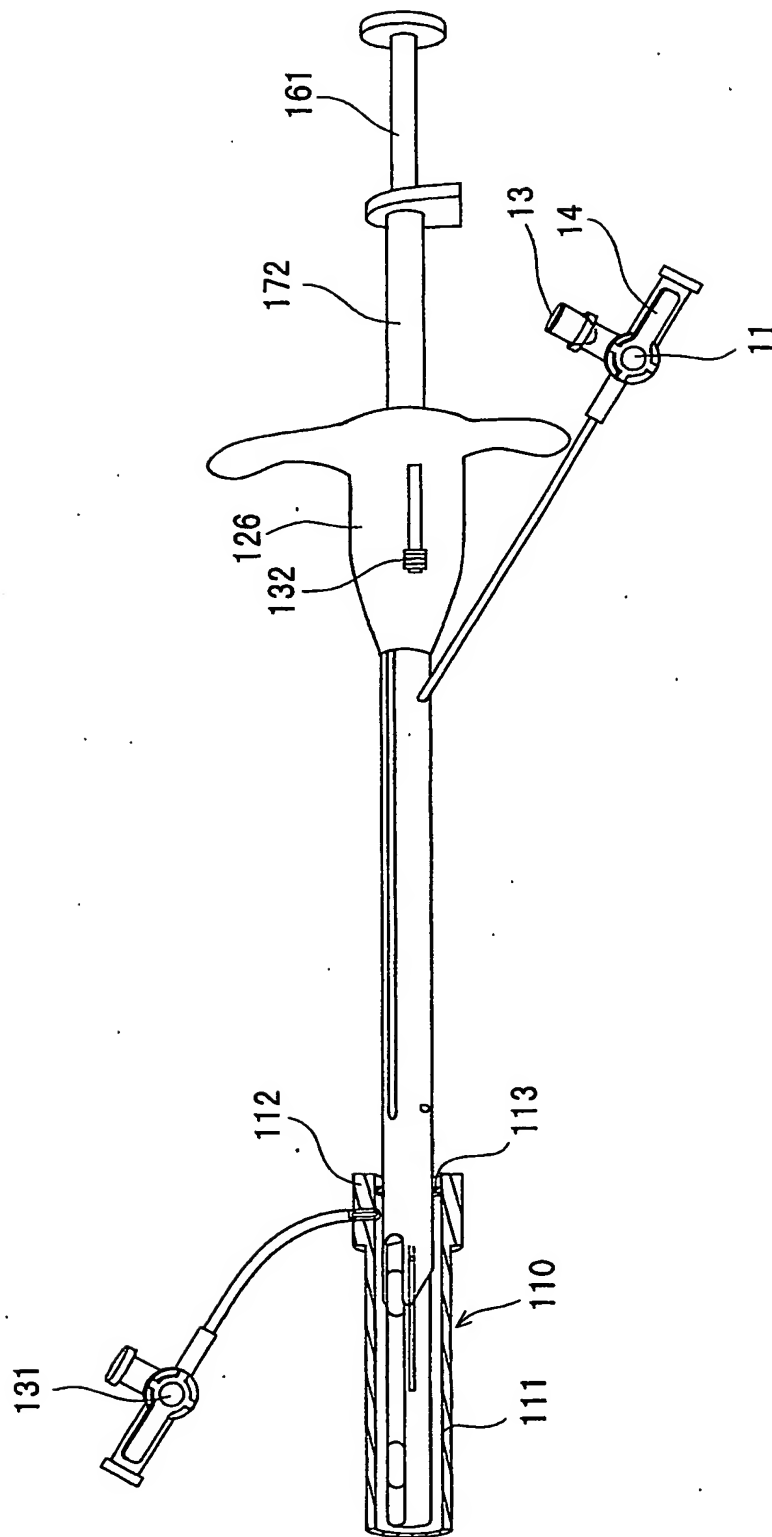
【図 17】



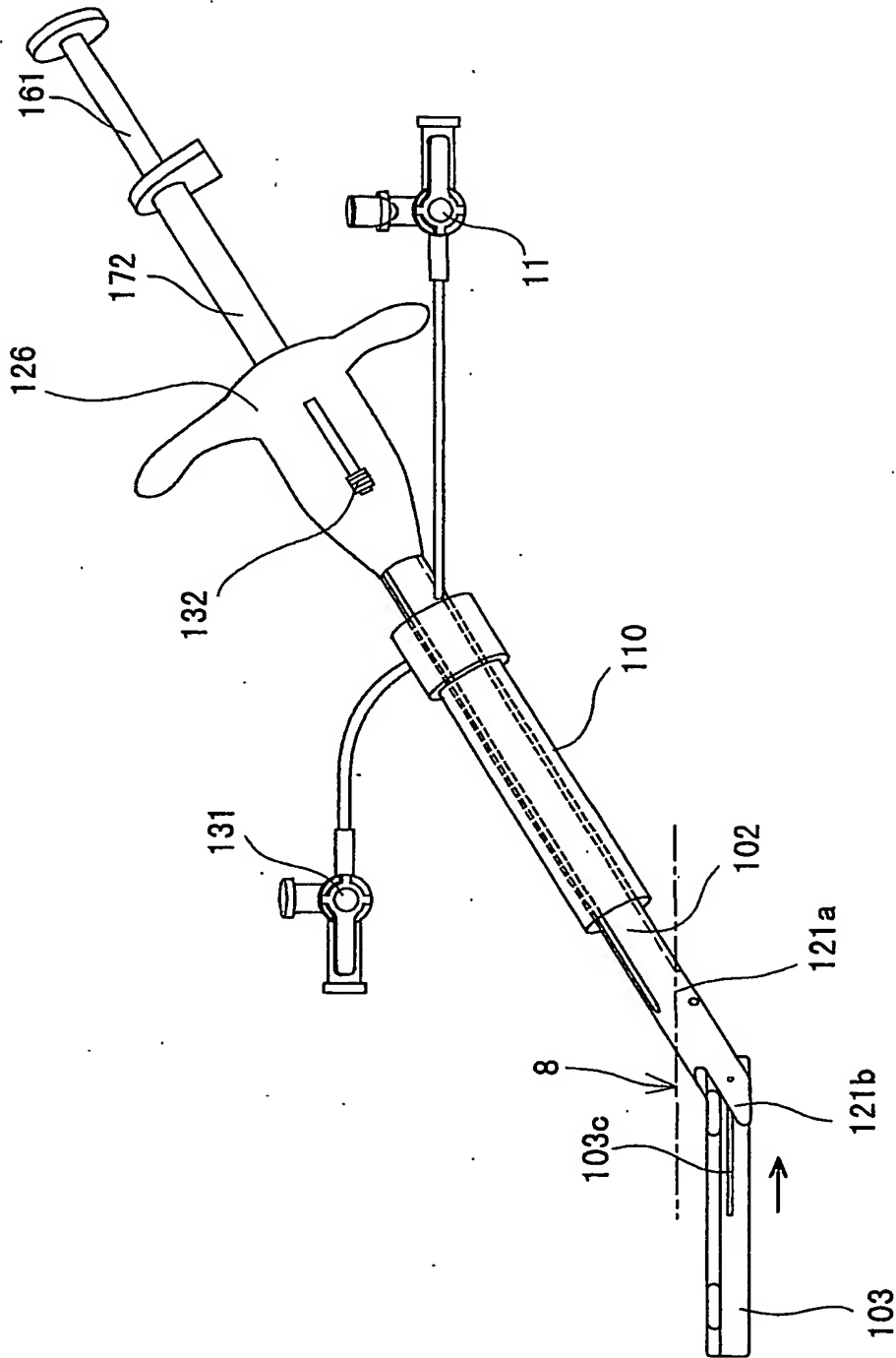
【図 1 8】



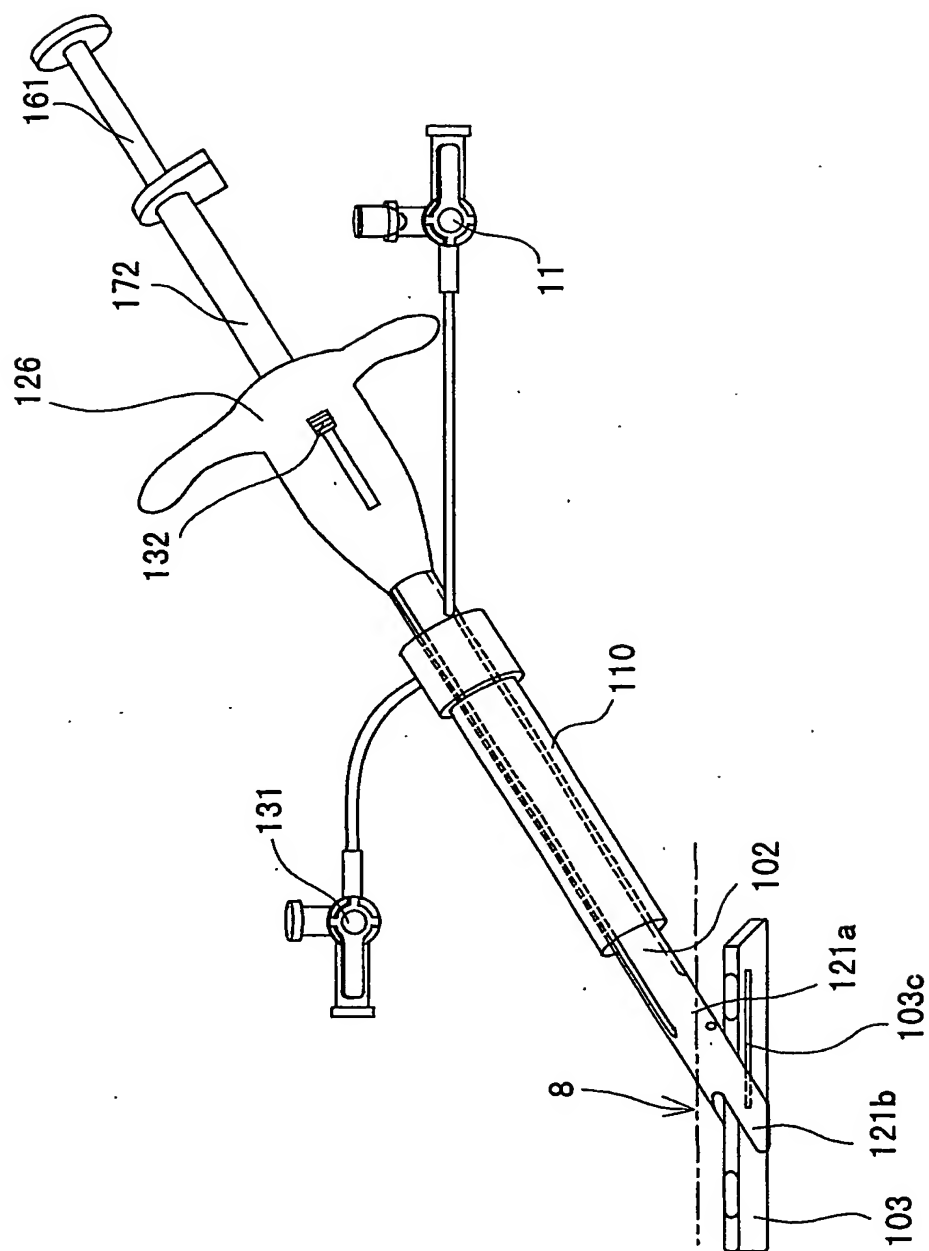
【図19】



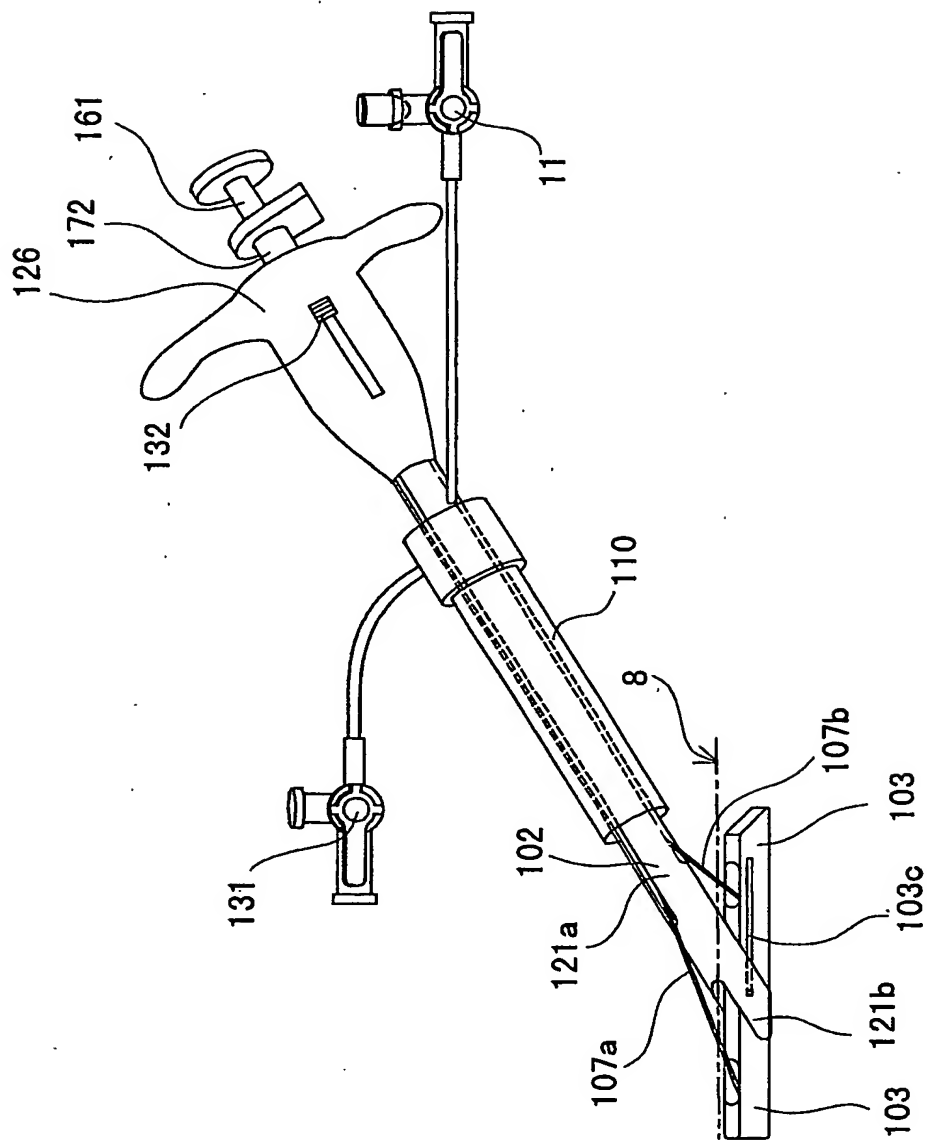
【図 20】



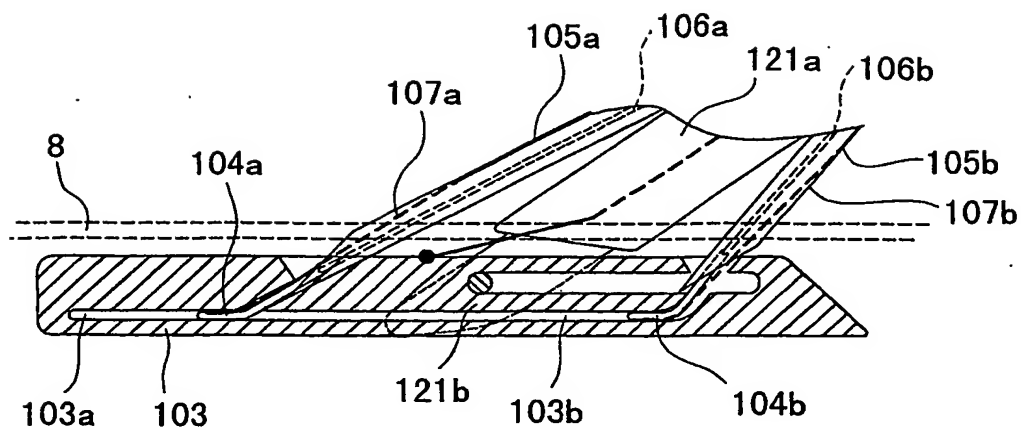
【図 21】



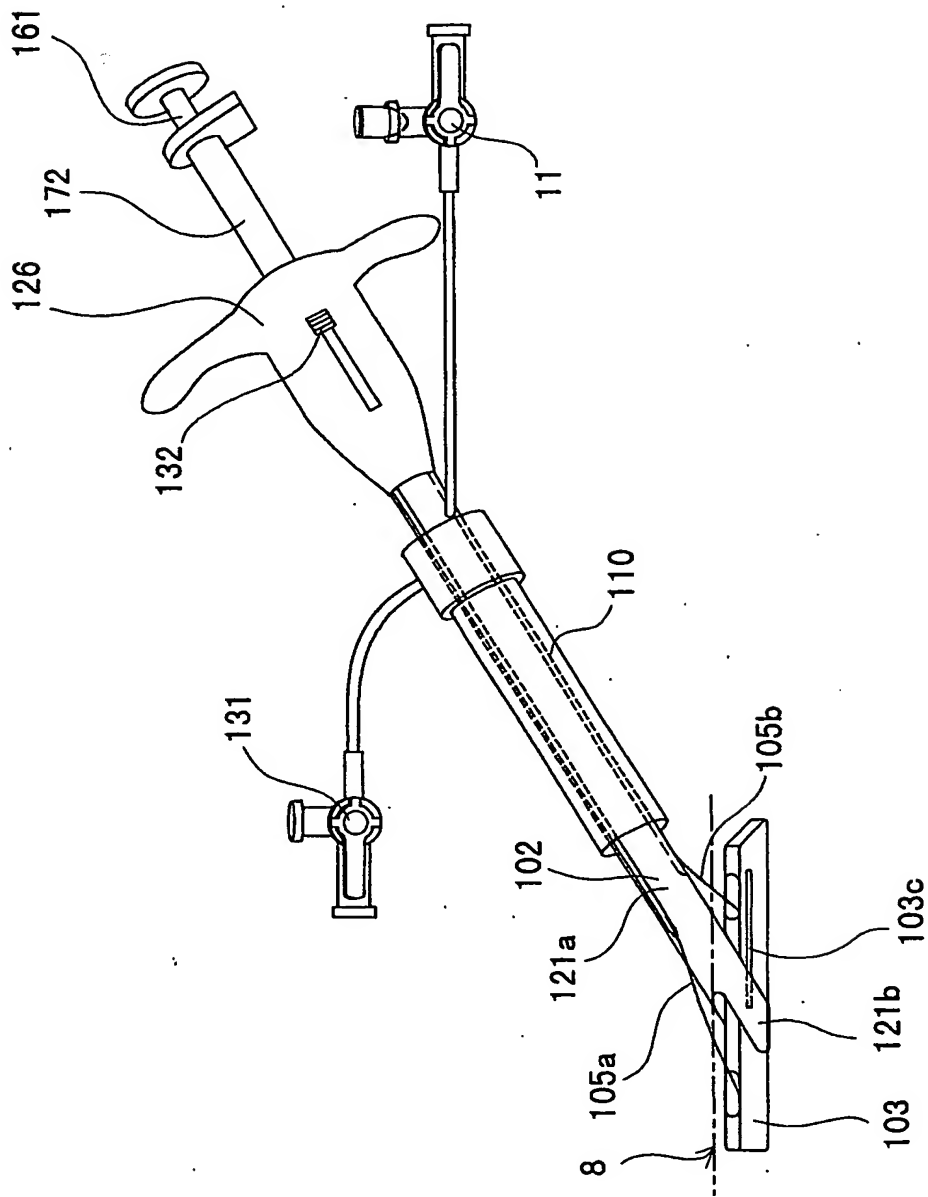
【図 22】



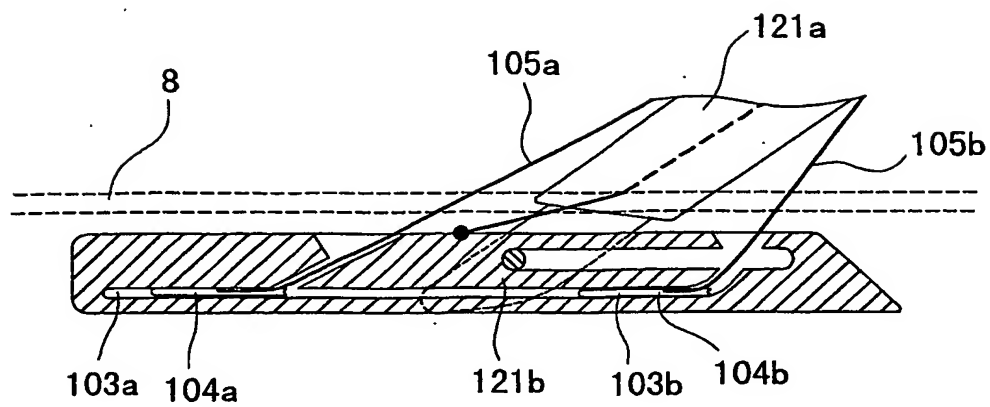
【図 23】



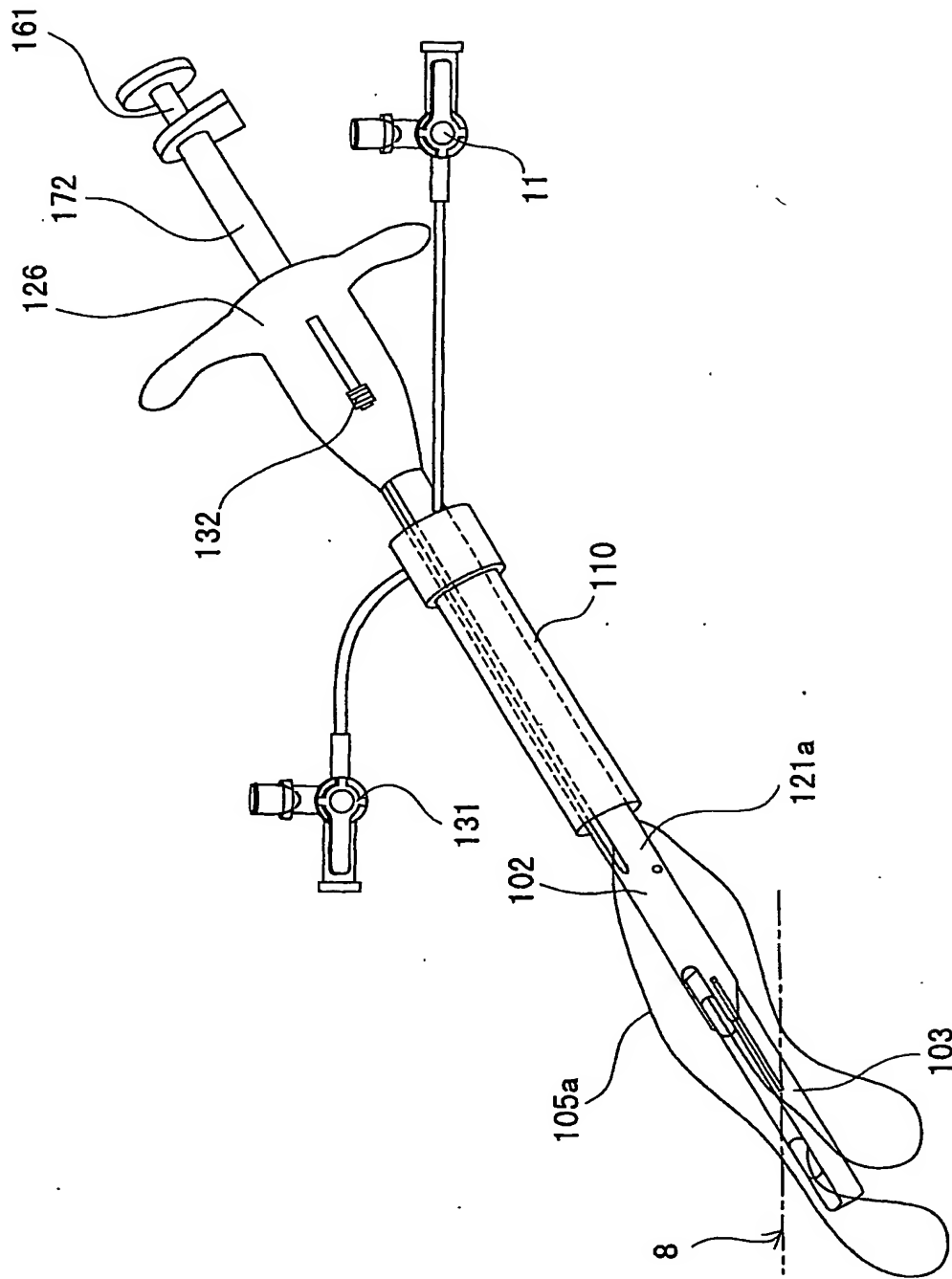
【図24】



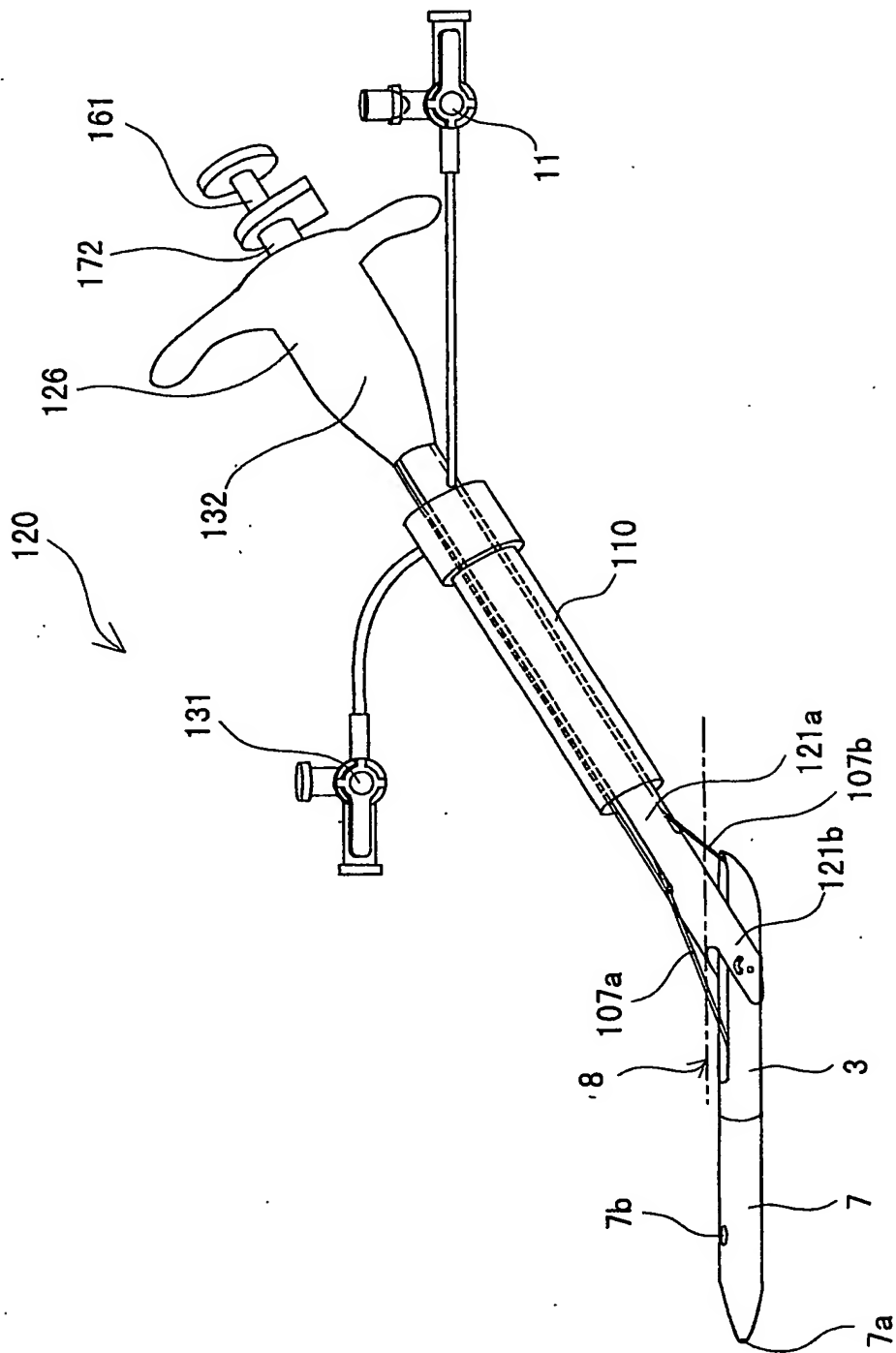
【図 2 5】



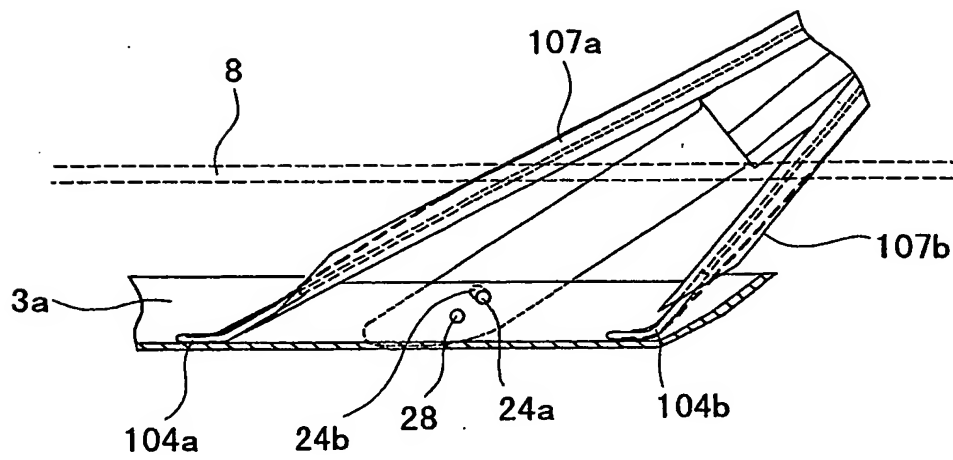
【図 26】



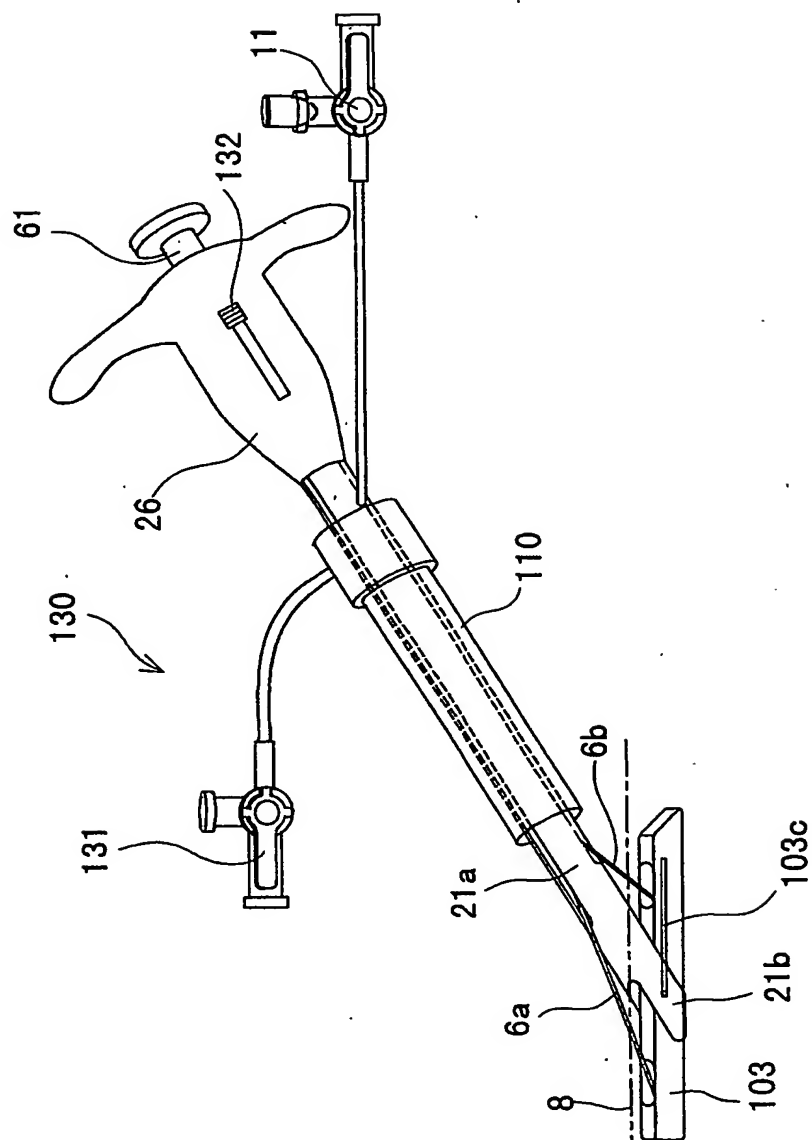
【図 27】



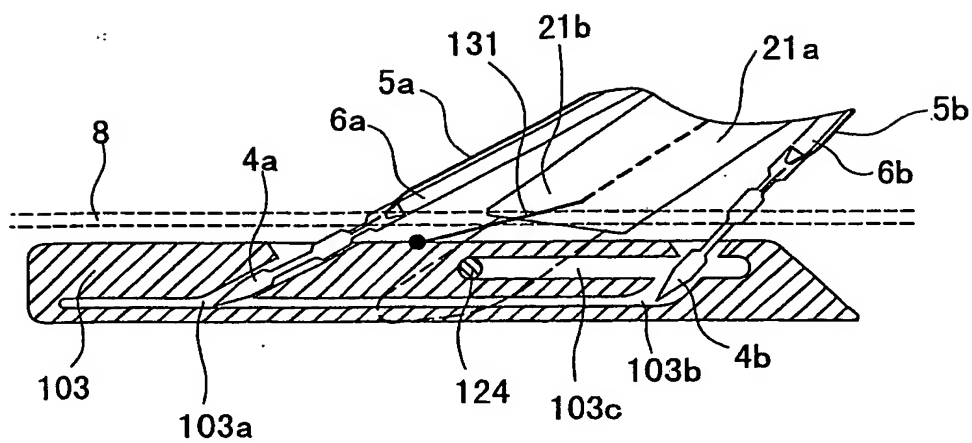
【図 2 8】



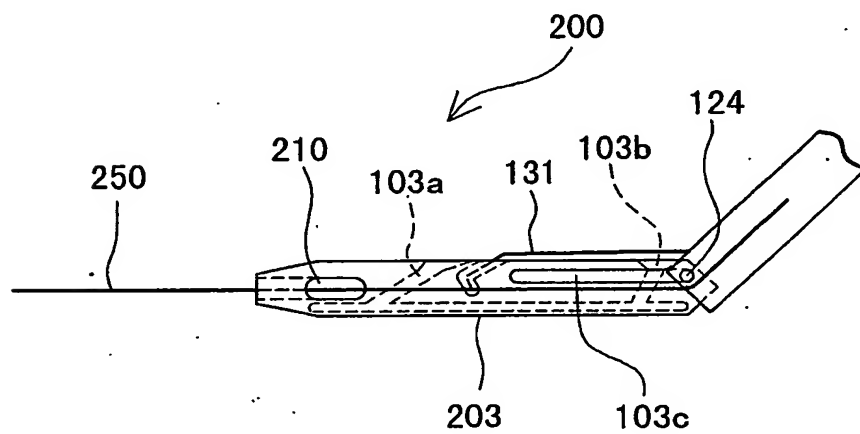
【図 2 9】



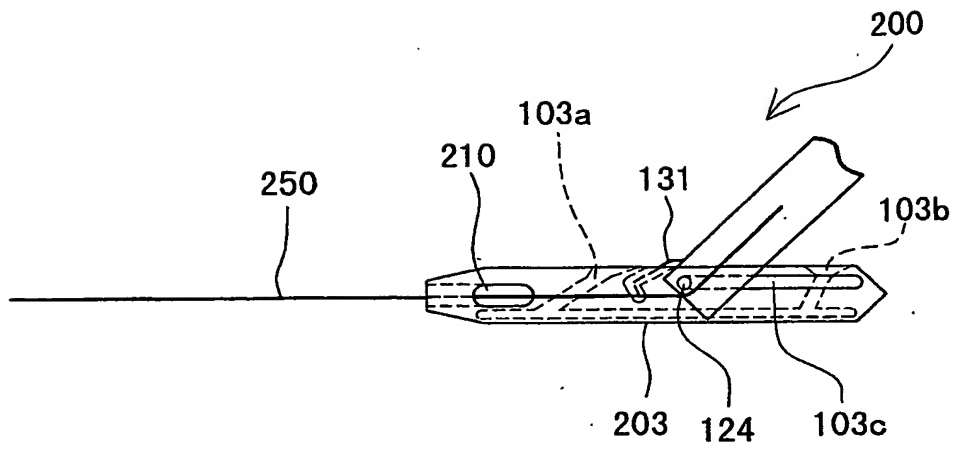
【図 3 0】



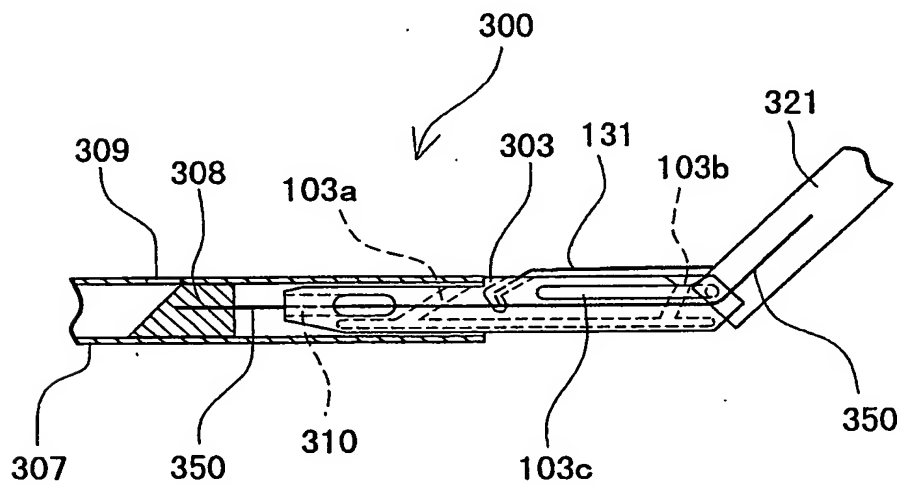
【図 3 1】



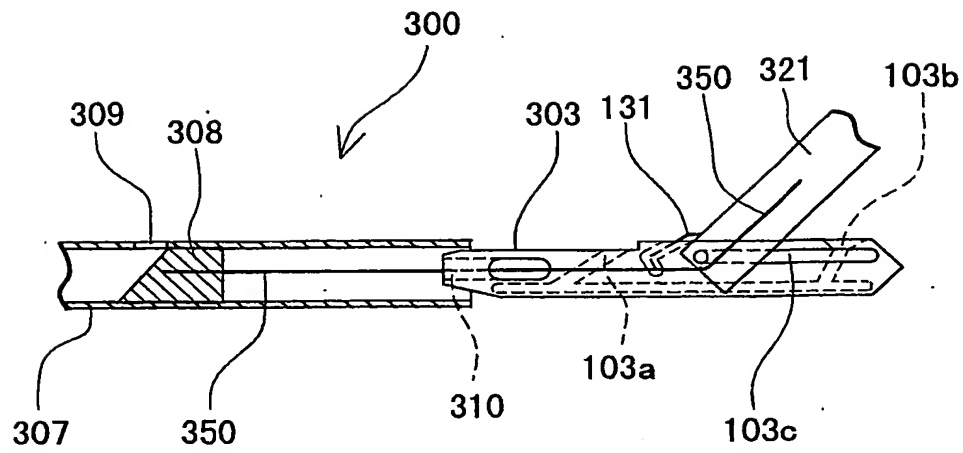
【図 3 2】



【図 3 3】



【図 3 4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 生体内組織の縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる生体内組織縫合装置を提供する。

【解決手段】 生体内組織縫合装置 1 は、生体内組織膜 8 に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための装置である。縫合装置 1 は、穴より生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部 3 を備える本体部 2 を備える。本体部 2 は、先端回動部 3 よりも基端側となる部位の内部に収納された針 4 と、針 4 に接合された糸 5 と、針 4 を本体部 2 の側面より突出させて先端回動部 3 内に押し込むための押子 6 を備える。先端回動部 3 は、生体内組織内に配置された状態にて、押子 6 により押し込まれた針 4 を受け入れる針受入部 3 a を備えている。

【選択図】 図 10

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社